Téléchargé sur www.pcrdentaire.fr

Grille technique d'évaluation des règles de radioprotection en cabinets dentaires

Novembre 2012

Note sur le copyright de ce document

Ce document est la propriété de l'Association Dentaire Française

Merci, si vous souhaitez utiliser ce dossier, de vous rendre sur le site des Dossiers de l'ADF lien : http://www.adf.asso.fr/fr/espace-formation/publications/dossiers-de-ladf et de régler la somme de 5 euros.

L'utilisation à des fins commerciales de ce document est interdite sans accord écrit de l'ADF

GRILLE TECHNIQUE D'ÉVALUATION DES RÈGLES DE RADIOPROTECTION EN CABINETS DENTAIRES

Commission des dispositifs médicaux de l'Association Dentaire Française

Document d'accompagnement de la grille technique permettant aux professionnels de comprendre la pertinence du critère d'évaluation et proposant des solutions pratiques adaptées à chaque item

ADF
DOSSIERS

Groupe de travail scientifique
Philippe ROCHER
Michel SEVALLE
Alain MOUTARDE
Anne PROTAS

Président de la Commission
Philippe ROCHER

Président scientifique
Vianney DESCROIX

© 2012 ADF, Paris
7, rue Mariotte 75017 Paris
Tél. 01 58 22 17 10
Fax 01 58 22 17 40
www.adf.asso.fr

ISSN : 2106-7031

Toute représentation ou reproduction, intégrale ou partielle, faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droits ou ayants cause, est illicite (loi du 11 mars 1957, alinéa premier de l'article 40). Cette représentation ou reproduction, par quelque procédé que ce soit, constituerait une contrefaçon sanctionnée par les articles 425 et suivants du Code pénal. La loi du 11 mars 1957 n'autorise, aux termes des alinéas 2 et 3 de l'article 41, que les copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective d'une part et, d'autre part, que les analyses et les courtes citations dans un but d'exemple et d'illustration.

Toute utilisation du contenu du présent ouvrage à des fins commerciales est formellement prohibée, à moins d'une autorisation préalable et écrite de l'Association dentaire française.

Achevé d'imprimer en novembre 2012
par l'imprimerie Sagim (77)

Sommaire

Préambule 3

Liste des recommandations essentielles 5

Index des questions 8

1 - DÉCLARATION DES GÉNÉRATEURS 10

2 - PERSONNES INTERVENANT POUR ASSURER LA RADIOPROTECTION 26

3 - CONDITIONS D'INSTALLATION D'UN GÉNÉRATEUR DENTAIRE 37

4 - RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS ET DU PUBLIC 42

5 - RADIOPROTECTION DES PATIENTS 76

Fiche d'autoévaluation 92

Glossaire 93

Annexes 94

Préambule

La « Grille technique d'évaluation » est un questionnaire permettant de vérifier l'application des principes de radioprotection des patients et des travailleurs dans un cabinet dentaire.

Ce Dossier a été rédigé par les membres des quatre organismes fondateurs de la Commission Radioprotection dentaire (CRD) :

- ADF : Association dentaire français
- CNSD : Confédération nationale des syndicats dentaires
- ONCD : Ordre national des chirurgiens-dentistes
- UJCD : Union des jeunes chirurgiens-dentistes

En décembre 2011, le Syndicat des femmes chirurgiens-dentistes (SFCD) a rejoint la Commission Radioprotection dentaire en tant que membre associé.

Au travers de ces organismes, la Commission Radioprotection dentaire regroupe l'ensemble des chirurgiens-dentistes et constitue le seul organisme représentatif de la profession dentaire en ce qui concerne la radioprotection. A ce titre, elle intervient auprès des autorités (Autorité de sureté nucléaire, Direction générale du travail ...) afin de faire évoluer la réglementation applicable en cabinet dentaire.

La Commission Radioprotection dentaire a aussi créé le Réseau PCR dentaire car les spécificités propres à l'activité de PCR en cabinet dentaire font que les formations et les ressources adaptées sont peu nombreuses.
Le Réseau PCR dentaire souhaite être un élément moteur pour la mise en place et le suivi de la réglementation dans les cabinets dentaires en se fixant les objectifs suivants :

- Promouvoir le développement de la radioprotection en cabinet dentaire,
- Améliorer les échanges entre les PCR de cabinets dentaires,
- Apporter des réponses concrètes à des cas spécifiques,
- Etre un lieu d'échange entre des PCR ayant les mêmes préoccupations,
- Assurer une veille réglementaire pour aider les PCR dentaires,
- Remonter des informations du terrain vers les administrations pour permettre une évolution harmonieuse de la réglementation,

Les représentants de l'ADF, la CNSD, l'ONCD et l'UJCD sont à la disposition de leurs confrères pour répondre à leurs questions et les aider à assurer leurs missions de PCR parallèlement à leur activité clinique.

La « Grille technique d'évaluation des règles de radioprotection en cabinets dentaires » constitue un outil d'auto-évaluation et un support pédagogique.

A travers les différents items qui la composent, cette grille d'évaluation réalise une revue de tous les domaines où la vigilance du praticien doit s'exercer pour assurer la radioprotection des patients et des membres de l'équipe soignante :

- vingt items, correspondent à des recommandations essentielles dont le respect est indispensable à la sécurité des patients comme à celle des travailleurs,
- les autres items renvoient à des recommandations qui, pour n'être pas aussi impératives n'en ont pas moins une importance pédagogique majeure : ils soulignent les objectifs à atteindre et rappellent au praticien toutes les mesures de radioprotection à mettre en œuvre de façon adaptée en fonction des situations.

Cette grille est mise à la disposition des professionnels concernés (chirurgiens-dentistes, médecins stomatologistes, assistantes dentaires) qui peuvent l'utiliser comme outil d'autoévaluation, ou d'évaluation externe par les pairs (Ordres professionnels, organismes de formation continue agréés par le Conseil national de l'Ordre des Chirurgiens-Dentistes…), à condition que cette utilisation ne soit pas effectuée dans un cadre commercial.

Le groupe de rédacteurs a cherché à rendre le plus attractif et pratique possible ce Dossier. Il est découpé en chapitres et les informations sont communiquées sous forme de questions/réponses ou d'encadrés.

Les références réglementaires citées dans ce Dossier proviennent essentiellement de deux sources.

- La lecture de l'ASN des obligations en matière de radioprotection communiquée au travers du document *Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie* de mai 2012.

Ce document s'inscrit dans la démarche de renforcement du contrôle de l'application de la réglementation de radioprotection dans les cabinets dentaires entreprise par l'ASN depuis plusieurs années. En s'adressant particulièrement aux chirurgiens-dentistes, aux employeurs de personnels dans le domaine médical et aux personnes compétentes en radioprotection, il dresse un état de la réglementation destiné à faciliter son application et en particulier, les dispositions visant la protection des personnels utilisateurs et des patients bénéficiant d'examens radiologiques.

- La *Circulaire DGT/ASN n° 4 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants* a pour objet d'expliciter les dispositions prévues en matière de radioprotection par le Code du travail et de clarifier certaines dispositions réglementaires apportées au Code du travail lors de sa dernière mise à jour.

La lecture de ces deux documents permet de compléter les informations contenues dans ce Dossier.

Liste des recommandations essentielles

Liste des items qui correspondent à des recommandations essentielles dont le respect est indispensable pour une application optimale des principes de radioprotection.

Question n° 2, p.12

Tous les générateurs du cabinet dentaire sont-ils déclarés à l'ASN ?

Question n° 6, p.21

La liste des générateurs est-elle transmise annuellement à l'IRSN ?

Question n° 9, p.31

Une PCR ayant une attestation « secteur médical » a-t-elle été désignée ?

Question n° 11, p.35

La PCR assure-t-elle toutes ses missions ?

Question n° 13, p.38

Les générateurs du cabinet sont-ils installés conformément aux normes en vigueur ?

Question n° 14, p.40

Les affichages réglementaires et les signalisations lumineuses sont-ils présents ?

Question n° 16, p.44

Des équipements de protection individuelle (EPI) adaptés à l'activité sont-ils mis à la disposition des travailleurs ?

Question n° 19, p.48

L'évaluation des risques a-t-elle été réalisée pour chaque générateur ?

Question n° 20, p.49

La délimitation des zones réglementées a-t-elle été effectuée pour chaque pièce comportant un générateur ?

Question n° 21, p.51

L'analyse prévisionnelle des doses au poste de travail a-t-elle été réalisée pour chaque travailleur ?

Question n° 22, p.52

Un classement a-t-il été réalisé pour chaque travailleur ?

Question n° 24, p.56

Une surveillance dosimétrique adaptée est-elle mise en œuvre pour tous les travailleurs susceptibles d'être exposés ?

Question n° 27, p.64

Une surveillance médicale adaptée est-elle mise en œuvre pour tous les travailleurs susceptibles d'être exposés ?

Question n° 30, p.69

Les contrôles internes sont-ils réalisés ? Ils comprennent les contrôles d'ambiance des locaux et les contrôles techniques de radioprotection des générateurs.

Question n° 31, p.71

Les contrôles externes sont-ils réalisés par un organisme agréé ? Ils comprennent les contrôles d'ambiance des locaux et les contrôles techniques de radioprotection des générateurs.

Question n° 33, p.77

Tous les praticiens ont-ils validé la formation à la radioprotection des patients ?

Question n° 35, p.79

Un recueil des protocoles pour chacun des actes réalisables est-il disponible à proximité des générateurs ?

Question n° 36, p.80

Réalisez-vous un compte rendu de vos examens radiologiques ?

Question n° 38, p.83

Les contrôles de qualité internes (CQI) des générateurs sont-ils réalisés selon les modalités et les périodicités requises ?

Question n° 39, p.85

Les contrôles de qualité externes (CQE) des générateurs et les audits externes des contrôles internes sont-ils réalisés par un organisme agréé par l'ANSM ?

Index des questions

1. DÉCLARATION DES GÉNÉRATEURS

Question n° 1 11
Au sein de quel type d'entité juridique exercez-vous ? Cabinet individuel, SCM, SCP, SEL

Question n° 2 12
Tous les générateurs du cabinet dentaire sont-ils déclarés à l'ASN ?

Question n° 3 14
Les agréments des générateurs peuvent-ils être assimilés à une déclaration ?

Question n° 4 15
Les générateurs respectent-ils les conditions indispensables pour pouvoir faire l'objet d'une déclaration ?

Question n° 5 17
La déclaration a-t-elle été remplie de façon judicieuse s'agissant du choix du déclarant, du chef d'entreprise et de la PCR ?

Encadré A 18
Déclaration des générateurs : mode d'emploi

Question n° 6 21
La liste des générateurs est-elle transmise annuellement à l'IRSN ?

Encadré B 23
Se séparer d'un générateur : les différentes possibilités

Question n° 7 24
Connaissez-vous approximativement le nombre de radios réalisées par semaine et par an ? Quelle est l'évolution de ces valeurs ?

2. PERSONNES INTERVENANT POUR ASSURER LA RADIOPROTECTION

Question n° 8 27
L'employeur assume-t-il correctement son rôle en matière de radioprotection ?

Encadré C 29
Qui fait quoi ? Qui est responsable de quoi ?

Question n° 9 31
Une PCR ayant une attestation « secteur médical » a-t-elle été désignée ?

Question n° 10 33
Le contrat liant l'employeur à la PCR externe comporte-t-il toutes les informations indispensables ?

Question n° 11 35
La PCR assure-t-elle toutes ses missions ?

Question n° 12 36
La PCR externe respecte-t-elle les périodicités de passage ?

3. CONDITIONS D'INSTALLATION D'UN GÉNÉRATEUR DENTAIRE

Question n° 13 38
Les générateurs du cabinet sont-ils installés conformément aux normes en vigueur ?

Encadré D 39
Nouvelle norme d'installation : les évolutions attendues

Question n° 14 40
Les affichages réglementaires et les signalisations lumineuses sont-ils présents ?

4 . RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS ET DU PUBLIC

Question n° 15 43
Des équipements de protection collective adaptés à l'activité sont-ils mis à la disposition des travailleurs ?

Question n° 16 44
Des équipements de protection individuelle (EPI) adaptés à l'activité sont-ils mis à la disposition des travailleurs ?

Question n° 17 45
Les contrôles périodiques des équipements de protection (EPI et EPC) sont-ils réalisés ?

Question n° 18 46
Les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayons X portent-ils effectivement des EPI ?

Question n° 19 48
L'évaluation des risques a-t-elle été réalisée pour chaque générateur ?

Question n° 20 49
La délimitation des zones réglementées a-t-elle été effectuée pour chaque pièce comportant un générateur ?

Question n° 21 51
L'analyse prévisionnelle des doses au poste de travail a-t-elle été réalisée pour chaque travailleur ?

Question n° 22 52
Un classement a-t-il été réalisé pour chaque travailleur ?

Question n° 23 54
Une formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée est-elle faite régulièrement ?

Question n° 24 56
Une surveillance dosimétrique adaptée est-elle mise en œuvre pour tous les travailleurs susceptibles d'être exposés ?

Encadré E 58
Dosimètres : les alliés des praticiens

Question n° 25 60
Les doses reçues par les personnes exposées sont-elles connues ?

Encadré F 62
Commande des dosimètres

Question n° 26 63
Le praticien a-t-il rédigé une fiche d'exposition ?

Question n° 27 64
Une surveillance médicale adaptée est-elle mise en œuvre pour tous les travailleurs susceptibles d'être exposés ?

Question n° 28 65
L'état de grossesse des personnes exposées est-il pris en compte ?

Question n° 29 67
Un plan de prévention est-il rédigé en cas d'intervention d'une entreprise extérieure dans le cabinet dentaire ?

Question n° 30 69
Les contrôles internes sont-ils réalisés ? Ils comprennent les contrôles d'ambiance des locaux et les contrôles techniques de radioprotection des générateurs.

Question n° 31 71
Les contrôles externes sont-ils réalisés par un organisme agréé ? Ils comprennent les contrôles d'ambiance des locaux et les contrôles techniques de radioprotection des générateurs

Question n° 32 73
Les non-conformités et observations éventuelles de l'organisme agréé ont-elles été prises en considération ?

Encadré G 74
Récapitulatif des contrôles d'ambiance, des contrôles techniques et de leurs périodicités

Encadré H 75
Générateur mobile ou portatif : des contraintes supplémentaires

5. RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Question n° 33 77
Tous les praticiens ont-ils validé la formation à la radioprotection des patients ?

Question n° 34 78
Un praticien est-il systématiquement présent durant la prise des clichés ?

Question n° 35 79
Un recueil des protocoles pour chacun des actes réalisables est-il disponible à proximité des générateurs ?

Question n° 36 80
Réalisez-vous un compte rendu de vos examens radiologiques ?

Question n° 37 82
Mentionnez-vous l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure sur les comptes rendus des actes médicaux ?

Question n° 38 83
Les contrôles de qualité internes (CQI) des générateurs sont-ils réalisés selon les modalités et les périodicités requises ?

Question n° 39 85
Les contrôles de qualité externes (CQE) des générateurs et les audits externes des contrôles internes sont-ils réalisés par un organisme agréé par l'ANSM ?

Encadré I 86
Récapitulatif des contrôles de qualité et de leurs périodicités

Question n° 40 88
Les événements significatifs de radioprotection sont-ils déclarés à l'ASN ?

Encadré J 90
Evénements significatifs : exemples en cabinet dentaire

1.

DÉCLARATION DES GÉNÉRATEURS

QUESTION 1

→ Au sein de quel type d'entité juridique exercez-vous ? Cabinet individuel, SCM, SCP, SEL ...

Justification de la question
La déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X doit être déposée par la personne physique responsable de l'activité nucléaire (le déclarant). Aussi, en fonction du type d'entité juridique du cabinet, il peut être nécessaire de réaliser une ou plusieurs déclarations.

Explications & moyens pratiques

Même si le Code de la santé publique offre la possibilité de délivrer une déclaration à une personne physique ou morale, historiquement l'ASN, dans le domaine médical, ne considère que la personne physique. Cela s'explique par le fait que, réglementairement, l'utilisation sur le corps humain des rayonnements ionisants est réservée aux médecins et aux chirurgiens-dentistes.
L'objectif d'une déclaration est de connaître le parc des installations, les lieux d'utilisations des générateurs de rayons X ainsi que le responsable de l'« activité nucléaire » au sens du Code de la santé publique. Ainsi il ne doit pas y avoir plusieurs déclarations pour un même appareil.

La déclaration doit concerner l'ensemble des appareils détenus par une même entité juridique et en service dans un même établissement.
Des praticiens qui exercent à la même adresse, mais sans être associés doivent faire une déclaration chacun pour leurs propres générateurs.
Par contre, dans le cas des associations, il faut designer un responsable de l'« activité nucléaire » et réaliser une déclaration unique pour tous les générateurs utilisés par l'ensemble des associés.

Bon à savoir / Astuces

Une attestation de versement de l'URSSAF, pour les praticiens qui ne sont pas en association, ou un extrait Kbis pour les autres, constitue un justificatif du statut juridique du cabinet (pièce n° 3 du dossier justificatif de la déclaration).

RÉFÉRENCES

Article L1333-4 du Code de la santé publique : régime d'autorisation ou de déclaration.
Article R1333-21 du Code de la santé publique : réception de la déclaration.

Item important

QUESTION 2

→ Tous les générateurs du cabinet dentaire sont-ils déclarés à l'ASN ?

Justification de la question
Tous les générateurs utilisés en cabinet dentaire sont soumis au régime de déclaration :
• appareils de radiographie endobuccale, appareils de radiographie panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique ;
• appareils de téléradiographie crânienne ;
• appareils de tomographie volumique à faisceau conique (aussi appelés cone beam ou CBCT) ;
•appareils mobiles/transportables et portatifs de radiologie dentaire.

Explications & moyens pratiques

Les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales.
Il est interdit d'utiliser sur le corps humain des générateurs de rayonnements ionisants sans les avoir déclarés.

De plus, la déclaration d'appareils de radiodiagnostic conditionne le remboursement par les caisses d'assurance maladie des actes radiologiques effectués avec des générateurs de rayonnements ionisants aux assurés sociaux.

En pratique, plusieurs cas de figure peuvent se rencontrer :
- La déclaration couvre tous les générateurs. C'est parfait.
- La déclaration couvre une partie des générateurs. Dans ce cas, vous devez faire une nouvelle déclaration pour ajouter à la déclaration initiale les générateurs manquants.
- Les agréments des générateurs - obtenus sous l'ancienne réglementation - sont encore valables. Sans être dans l'illégalité, il est tout de même préférable de faire une déclaration (cf. Question n° 3).
- Aucun générateur n'est déclaré. Vous devez y remédier au plus vite.

Pour être certain que tous les générateurs de votre cabinet sont déclarés, il faut s'assurer qu'ils apparaissent sur la liste des générateurs présents sur le récépissé de déclaration reçu de l'ASN.

La première mission d'une PCR est de s'assurer que la déclaration des générateurs est bien réalisée. Comme une PCR doit être désignée dans chaque cabinet dentaire, il est vraisemblable que cette formalité ait été accomplie.

Bon à savoir / Astuces

Si vous avez réalisé une déclaration entre 2004 et 2007, celle-ci était normalement valable 5 ans et certains d'entre vous ont remarqué sur leur récépissé de l'ASN, une date de fin de validité. La réglementation ayant changé, il ne faut pas tenir compte de cette date de fin de

validité. La déclaration est automatiquement considérée comme valable jusqu'à la fin de vie de vos générateurs. La limite d'âge de 25 ans pour les appareils générateurs de rayons X n'est plus en vigueur à la condition que ceux-ci satisfassent aux contrôles techniques et aux contrôles de qualité.

Ces éléments peuvent être synthétisés de la façon suivante :

Installation ayant fait l'objet d'un agrément ou d'une déclaration ayant expiré après le 7 novembre 2007	Une nouvelle déclaration n'est pas nécessaire.
Installation déclarée entre juin 2004 et novembre 2007	Une nouvelle déclaration n'est pas nécessaire.
Nouvelle installation	Une déclaration est obligatoire.
Modification de l'installation	Une nouvelle déclaration est obligatoire.

Le fait de ne pas présenter d'actes radiologiques au remboursement par la Sécurité sociale (en les réalisant gratuitement par exemple) n'exonère pas de l'obligation de déclarer les générateurs.
La Sécurité sociale et les mutuelles peuvent demander la récupération d'indus sur les 3 dernières années ou depuis la fin de validité de la déclaration ou de l'agrément.

Exercer son activité sans avoir effectué de déclaration est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros.

Les photocopies du formulaire de déclaration constituent la pièce n° 1 du dossier justificatif de la déclaration.

RÉFÉRENCES

Article L1333-4 du Code de la santé publique : régime d'autorisation ou de déclaration.
Article L1337-5 du Code de la santé publique : sanctions pénales.
Article R162-53 du Code de la Sécurité sociale : remboursement des actes de radiologie.
Décision n° 2009-DC-0146 de l'ASN du 16 juillet 2009, modifiée par la décision 2009-DC-0162 et homologuée par un arrêté du 29 janvier 2010 (JORF n° 48 du 26 février 2010) : liste des générateurs soumis à déclaration.

QUESTION 3

→ Les agréments des générateurs peuvent-ils être assimilés à une déclaration ?

Justification de la question
Selon leur date d'échéance, certains agréments, obtenus en application de la précédente réglementation valent déclarations.

Explications & moyens pratiques

Les agréments en cours de validité à la date du 20 juin 2004 sont considérés comme valant déclaration. En outre, la validité d'une déclaration n'est plus limitée dans le temps en l'absence de modification de l'installation.

En pratique, si vous avez un agrément qui était valable après le 20 juin 2004, alors votre générateur est considéré comme déclaré, et ce, jusqu'à ce qu'il ne satisfasse plus aux contrôles réglementaires. La limite d'âge de 25 ans pour les appareils générateurs de rayons X n'est plus en vigueur pour les générateurs qui satisfont aux contrôles réglementaires.

Bon à savoir / Astuces

Si vous ne faites aucune démarche auprès de l'ASN, vos anciens agréments (sous réserve d'éligibilité) valent déclarations. Il est possible que l'ensemble de vos générateurs ne soit pas regroupé sur le même agrément, ainsi vous possédez plusieurs numéros de « déclarations ». Or, celui-ci doit être communiqué à la Sécurité sociale et apparaître sur vos feuilles de remboursement.

Dans ces conditions, nous vous conseillons vivement de faire une déclaration unique pour tous vos générateurs, ou de rattacher vos anciens générateurs à une déclaration faite après 2007, afin d'avoir un seul numéro de déclaration qui sera transmis à la Sécurité sociale pour tous vos générateurs.
La réalisation d'une déclaration est simple. Il ne vous sera pas reproché de communiquer trop d'informations à l'ASN mais au contraire, vous pourrez être sanctionné en cas de non-déclaration de vos générateurs.

RÉFÉRENCES

Arrêté du 1er décembre 2011 modifiant l'arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et déclarations défini au chapitre V-I « Des rayonnements ionisants » du Code de la santé publique : abrogation de l'arrêté du 14 mai 2011, à l'exception de l'article 7 (liste des autorisations et des déclarations).
Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-148 du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R1333-19 du Code de la santé publique.
Article 40 du décret n° 2007-1582 : dispositions transitoires (modalités d'application dans le temps du nouveau régime de la déclaration).

QUESTION 4

→ Les générateurs respectent-ils les conditions indispensables pour pouvoir faire l'objet d'une déclaration ?

Justification de la question
Certains critères, concernant tant les générateurs que leurs conditions d'installation, sont impératifs pour pouvoir effectuer la déclaration.

Explications & moyens pratiques

La liste des appareils électriques générant des rayons X soumis au régime de déclaration englobe l'ensemble des générateurs utilisés en cabinet dentaire :

- Appareils de radiographie endobuccale, appareils de radiographie panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique ;
- Appareils de téléradiographie crânienne ;
- Appareils de tomographie volumique à faisceau conique (aussi appelés cone beam ou CBCT) ;
- Appareils mobiles/transportables et portatifs de radiologie dentaire.

Pour que le matériel puisse être déclaré, il faut qu'il respecte les conditions suivantes :

- porter le marquage CE en cas de mise en service après 1998 ou être conformes à un type homologué selon la norme NF C 74-100 ;
- comporter un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnement émise en cas de mise en service après 2004 ;
- faire l'objet d'une maintenance et de contrôles de qualité selon les modalités précisées par l'ANSM ;
- être implantés dans des installations aménagées conformément aux normes NF C 15-160, NF C 15-161 ou NF C 15-163 ;
- faire l'objet des différents contrôles techniques prévus par les Codes de la santé publique et du travail réalisés par l'IRSN, des organismes agréés et/ou la PCR.

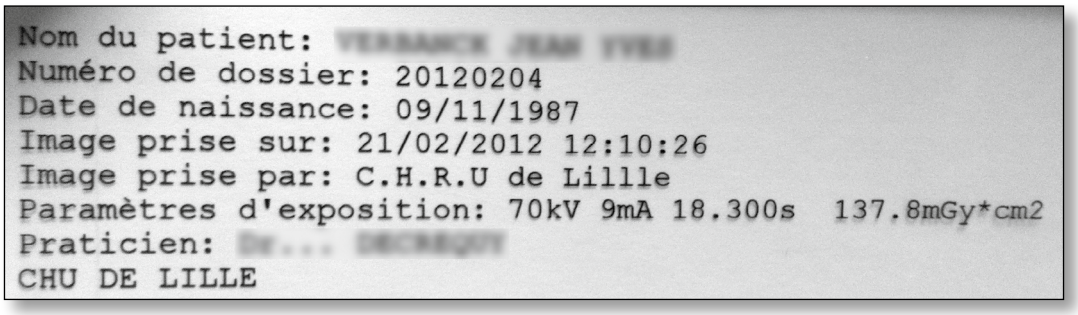
La limite d'âge de 25 ans pour les appareils générateurs de rayons X n'est plus en vigueur.

Bon à savoir / Astuces

La présence d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnement émise est normalement indispensable depuis 2004, mais très peu de fabricants mettent à notre disposition des générateurs en comportant. C'est la raison principale pour laquelle nous ne sommes le plus souvent pas en mesure d'estimer la dose reçue par le patient lors de la prise d'une radio et de la mentionner sur le compte rendu.

L'immense majorité des générateurs rétroalvéolaires ne comportent pas ces dispositifs. Les fabricants fournissent des abaques (graphique ayant pour objet de simplifier les calculs) permettant d'évaluer les doses en fonctions des paramètres utilisés pour la prise de la radio (s, mA, V).

Les appareils panoramiques et les CBCT les plus récents donnent des estimations des doses en réalisant un calcul à partir des paramètres utilisés pour la réalisation de l'examen. Cette information est souvent mentionnée en Produit Dose.Surface (PDS) exprimé dans la pratique en multiples de grays.centimètres carré (Gy.cm^2) et imprimée directement sur l'image de la radio panoramique.


Nom du patient:
Numéro de dossier: 20120204
Date de naissance: 09/11/1987
Image prise sur: 21/02/2012 12:10:26
Image prise par: C.H.R.U de Lille
Paramètres d'exposition: 70kV 9mA 18.300s 137.8mGy*cm2
Praticien:
CHU DE LILLE

Information dosimétrique donnée en Produit Dose.Surface imprimée sur une radiographie panoramique.

Pour pouvoir être déclarés, les générateurs doivent aussi être pourvus du marquage CE qui assure un certain niveau de sécurité aux dispositifs médicaux vendus sur le marché européen. Aucun dispositif médical ne peut être vendu en Europe sans ce marquage.
Il faut donc être particulièrement attentif aux offres alléchantes proposées sur internet. Des fournisseurs ou des particuliers, n'appartenant pas à l'Union européenne, proposent des générateurs qui ne sont pas pourvus du marquage CE. Il ne faut surtout pas les acheter, car ils ne peuvent pas être déclarés et donc utilisés en France.

RÉFÉRENCES

Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-148 du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R1333-19 du Code de la santé publique.
Articles R5211-21 et suivants du Code de la santé publique : dispositifs médicaux - exigences essentielles concernant la sécurité et la santé.

QUESTION 5

→ La déclaration a-t-elle été remplie de façon judicieuse s'agissant du choix du déclarant, du chef d'entreprise et de la PCR ?

Justification de la question
Le départ de certaines personnes du cabinet peut avoir des conséquences sur la validité de la déclaration.

Explications & moyens pratiques

Déclarant ou personne responsable de l'utilisation

Le déclarant est la personne physique responsable de l'activité nucléaire ou encore responsable de l'utilisation de l'appareil.

En pratique, en ce qui concerne le radiodiagnostic dentaire, le déclarant peut être :

- un chirurgien-dentiste personne physique inscrite au tableau de l'ordre ;
- un praticien de l'art dentaire en libre prestation de services ;
- un cadre actif du service de santé des armées ;
- un médecin en stomatologie.

Chef d'entreprise

Le terme de chef d'entreprise a été remplacé par celui d'employeur dans le Code du travail, mais il persiste dans le formulaire de déclaration DEC/GX de l'ASN.
Le chef d'entreprise, ou employeur, peut être défini comme la personne qui emploie du personnel salarié.
En pratique, la validité de la déclaration n'est pas influencée par le départ de cette personne. Il est néanmoins logique que le chef d'entreprise soit un praticien ou un gérant de la société.

Personne compétente en radioprotection (PCR)

La PCR est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités.
La PCR aide le praticien à constituer le dossier de déclaration.
Toute déclaration doit être signée par une PCR. Mais un changement de PCR n'invalide pas la déclaration. Une simple lettre informant l'ASN de ce changement est suffisante.

Bon à savoir / Astuces

Le choix du déclarant est primordial car, s'il part du cabinet (retraite, déménagement…), la déclaration n'est plus valable. Il est donc judicieux de choisir comme déclarant la personne qui est susceptible de rester le plus longtemps dans le cabinet.

RÉFÉRENCES

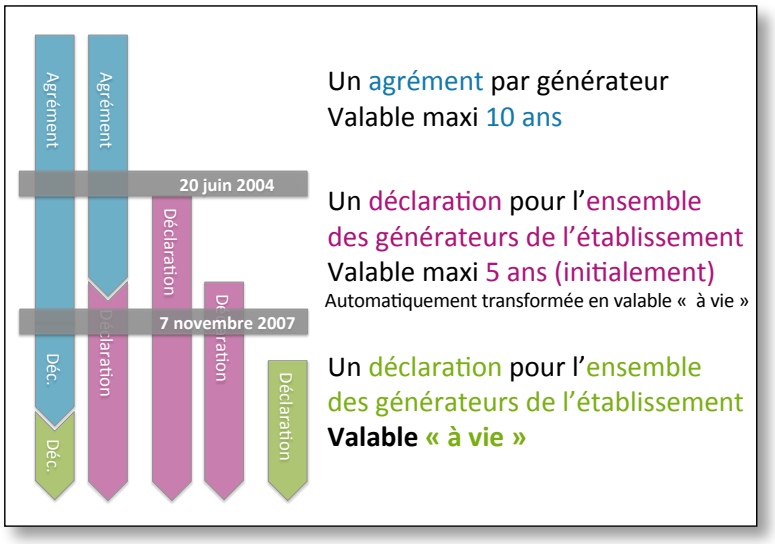
Décision n° 2011-DC-0238 de l'ASN du 23 août 2011 homologuée par un arrêté du 30 novembre 2011 : personnes responsables d'une activité nucléaire.
Articles R4451-103 et suivants du Code du travail : personne compétente en radioprotection.

ENCADRÉ A

→ Déclaration des générateurs : mode d'emploi

Comment déclarer ?
La déclaration est une démarche simple et rapide qui comporte deux parties.
La décision 2009-DC-00148 de l'ASN du 16 juillet 2009 définit le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations.

La déclaration doit concerner l'ensemble des appareils en service dans un même établissement. Elle est valable toute la durée d'utilisation des générateurs. Le numéro de déclaration sera donc le même pour tous vos générateurs.



Evolutions des agréments et des déclarations au cours du temps.

La déclaration est constituée :

- d'un formulaire disponible sur le site de l'ASN (www.asn.fr) et dont le contenu est précisé en annexe 1 de la décision ;
- d'un dossier justificatif à tenir à disposition des autorités compétentes, dont le contenu est précisé en annexe 2 de la décision et qui doit être mis à jour en tant que de besoin.

1) Le **formulaire DEC/GX : «Déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X»** est simple et rapide à compléter. Cette partie de la déclaration consiste à renseigner 4 pages du formulaire avec des informations très simples qui concernent le déclarant, l'établissement et les générateurs.
Il faut réaliser des photocopies de ce formulaire avant d'adresser les originaux à l'ASN. Celles-ci seront archivées dans le dossier justificatif accompagnant la déclaration.

2) Le déclarant constitue le **dossier justificatif**, le met à jour autant que de besoin et le tient à la disposition des autorités compétentes. C'est la partie la plus longue et importante de la déclaration. Mais, même si vous n'effectuez pas de nouvelle déclaration, vous êtes tenu réglementairement de constituer ce dossier justificatif et de le tenir à jour.
Sur ce point, les modalités de déclaration ont évolué. Il n'est plus nécessaire d'adresser un dossier justificatif en même temps que le formulaire de déclaration. Le dossier justificatif doit être conservé pour servir en cas de contrôle ultérieur. En ce sens, l'ASN a procédé comme la Sécurité sociale l'avait fait il y a déjà quelques années en supprimant la demande d'entente préalable pour les prothèses. Nous savons qu'actuellement il faut conserver et tenir à jour régulièrement nos dossiers patients, car des contrôles de notre activité *a posteriori* sont toujours possibles. L'ASN pratique de la même manière. C'est la raison pour laquelle la constitution et la mise à jour du dossier accompagnant la déclaration doivent être faites scrupuleusement.

Le déclarant, qui est le plus souvent un praticien, est responsable de la déclaration, mais il est aidé pour la réalisation de cette tâche par la PCR.

Le formulaire de déclaration dûment complété doit être transmis à la division de l'ASN territorialement compétente, à savoir celle du lieu d'utilisation. La liste des 11 divisions de l'ASN, leurs coordonnées et leurs couvertures géographiques sont disponibles sur le site de l'ASN (http://www.asn.fr/index.php/L-ASN-en-region).

Que devient ma déclaration ?
Après vérification de la complétude du formulaire, l'ASN délivrera un récépissé de la déclaration. Celui-ci doit être conservé et archivé dans le dossier justificatif accompagnant la déclaration. Il comporte deux parties importantes :

- le numéro de déclaration ;
- la liste des générateurs déclarés.

Actuellement, les numéros de déclarations sont de la forme CODEP-XXX-20XX-XXXXXX alors qu'avant ils commençaient par DEC-XXXX-XX-XXX-XXXX-XX.
CODEP signifie COurrier DEPart. Les courriers au départ de l'ASN sont archivés dans une nouvelle base de données sous cette forme. DEC correspond à l'archivage dans l'ancienne base de données. Ce changement n'a aucune incidence sur la validité de la déclaration.
C'est le numéro qui doit être transmis à la Sécurité sociale et qui est mentionné sur les feuilles de remboursement.

La liste des générateurs déclarés permet de comparer le parc des générateurs du cabinet à celle-ci afin de s'assurer que l'ensemble des générateurs est bien déclaré.

L'utilisation des générateurs n'est admise que pour le domaine d'application rappelé dans le récépissé de déclaration, soit, pour nous, dans le domaine dentaire. Le non-respect des prescriptions que comporte la déclaration peut entraîner sa suspension.

Quand modifier ma déclaration ?
Chaque modification concernant les appareils, les locaux ou le déclarant doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration.
- Pour les appareils, la déclaration ne concernera que le générateur (adjonction, échange, mise hors service...) ou le local (modification des parois ou de la surface...) ayant subi une modification. Il n'est pas nécessaire de refaire toute la déclaration et de refaire faire tous les

contrôles externes de tous les générateurs si un seul générateur est ajouté dans le cabinet. Seul le nouveau générateur sera contrôlé et déclaré. Il peut être intéressant de chercher à faire coïncider les contrôles périodiques et le contrôle de la nouvelle installation afin d'éviter d'avoir des contrôles à des dates différentes pour tous les générateurs du cabinet.
- Le choix du déclarant est primordial, car s'il part du cabinet (retraite, déménagement...) la déclaration n'est plus valable. Il est donc judicieux de choisir comme déclarant, la personne qui est susceptible de rester le plus longtemps dans le cabinet.
- Il faut remarquer qu'en cas de changement de PCR, une simple lettre informant l'ASN de ce changement est suffisante.

	Nouvelle déclaration auprès de l'ASN	**Information écrite à l'ASN**
Changement concernant le déclarant	X	
Changement d'affectation des locaux destinés à recevoir les appareils	X	
Modification des caractéristiques d'un appareil	X	
Changement de PCR		X

Que faire en cas de cessation de mon activité ?
Toute cessation de l'utilisation d'une installation de radiologie doit être signalée à l'ASN au moins six mois avant la date prévue, en utilisant le formulaire DEC/GX.

Après vérification de la complétude du formulaire, une attestation dégageant le déclarant de ses obligations relatives aux appareils électriques émettant des rayons X lui sera alors délivrée.

Item important

QUESTION 6

→ La liste des générateurs est-elle transmise annuellement à l'IRSN ?

Justification de la question
La liste des générateurs du cabinet doit être transmise annuellement pour mettre à jour l'inventaire des sources de rayonnements ionisants.

Explications & moyens pratiques

Toute personne responsable de l'utilisation de générateurs transmet les informations portant sur les caractéristiques des sources, l'identification des lieux où elles sont détenues ou utilisées, ainsi que les références de leurs fournisseurs et acquéreurs.
Les informations nécessaires à la mise à jour du fichier national des sources radioactives doivent être transmises tous les ans à l'IRSN qui gère cette base de données.

Parallèlement, le relevé actualisé des générateurs utilisés ou stockés dans le cabinet ainsi que les informations détaillant les éventuelles modifications apportées aux appareils détenus et les observations formulées par les organismes agréés à l'issue d'un contrôle doivent être consignés dans le Document unique d'évaluation des risques.
Ces éléments doivent être tenus à la disposition de l'ASN.

En pratique, il faut adresser la liste des générateurs à l'IRSN :

- Soit par courrier
  IRSN
  PRP-HOM/SER
  Unité d'Expertise des Sources
  BP 17
  92262 Fontenay-aux-Roses Cedex
- Soit par fax : 01 58 35 95 36
- Soit par mail : florine.farescour-aptus@irsn.fr

Lorsque vous connaissez le chargé d'affaires qui gère votre compte, les envois par courriels sont envisageables. Dans le cas contraire, le plus simple est d'utiliser le fax, qui présente pour vous l'avantage de délivrer une preuve d'envoi et pour l'IRSN celui de la simplicité de gestion/conservation des données pendant les durées imposées par la réglementation.

Cette liste doit mentionner les informations suivantes :

- Fabricant,
- Type,
- Numéro de série,
- Date de 1ère mise en service,
- Année de fabrication,
- Utilisation,
- Lieu d'utilisation,
- Tension (kV) maximale admissible,
- Intensité (mA) maximale admissible.

Il est possible d'adresser la liste reçue de l'ASN avec le récépissé de déclaration ou de remplir le fichier Excel disponible sur le site de l'IRSN à cette adresse : http://www.irsn.fr/FR/prestations_et_formations/Missions_de_service_public/inventaire_sources_radioactives/Pages/gestion_des_sources_radioactives.aspx

Les modèles proposés n'ont, pour l'instant, aucun caractère obligatoire mais les informations transmises doivent permettre d'effectuer les comparaisons qui s'imposent avec les données issues de l'inventaire national IRSN.

L'IRSN n'émet pas d'accusés de réception des inventaires mais peut émettre pour certains d'entre eux une demande d'explication, notamment en cas de désaccord.

Bon à savoir / Astuces

Ne pas communiquer les informations nécessaires à la mise à jour du fichier national des sources radioactives est puni de six mois d'emprisonnement et d'une amende de 7 500 euros.

RÉFÉRENCES

Article L1333-9 du Code de la santé publique : obligation de transmettre un inventaire des sources.
Article L1337-6 du Code de la santé publique : sanctions pénales.
Article R4451-38 du Code du travail : modalités de transmission du relevé des sources.

ENCADRÉ B

→ Se séparer d'un générateur : les différentes possibilités

La directive 2002/96/CE, transposée par les articles R543-172 à R543-206 du Code de l'environnement, instaure depuis le 13 Août 2005 le principe de responsabilité élargie des producteurs (de déchets) pour la fin de vie des équipements électriques et électroniques tant ménagers que professionnels.
Les chirurgiens-dentistes sont donc responsables de leurs DEEE (déchets des équipements électriques et électroniques) comme ils le sont pour les DASRI (déchets d'activité de soins à risques infectieux) ou des déchets mercuriels.

Le Comident a créé *Recydent*, entreprise sans but lucratif, ayant pour objectif d'être agréée par les Pouvoirs publics *comme éco-organisme*, qui offre des solutions en matière d'élimination des DEEE dentaires, à coûts mutualisés.

Recydent organise la reprise des DEEE dentaires, c'est-à-dire des appareils en fin de vie, pour les acheminer vers des lieux de valorisation où ils seront démontés, dépollués (car contenant parfois des déchets mercuriels) afin d'être recyclés en toute sécurité et conformément à la réglementation française en vigueur.

Si un nouveau générateur en remplace un ancien
L'ancien générateur sera repris par le vendeur du nouveau afin d'être éliminé par la filière de reprise des DEEE dentaires.
Le paiement d'une écotaxe sur le générateur neuf permet de faire prendre en charge, sans surcoût, le vieux générateur.

Si un ancien générateur doit être éliminé sans achat d'un nouveau
Recydent propose de prendre en charge un ancien générateur via un distributeur dentaire agréé. Dans ce cas, le coût incombe au praticien.
Plus d'informations sur www.recydent.fr

Remarque : Il ne faut pas oublier d'avertir l'ASN avant de cesser d'utiliser un générateur.
Toute cessation de l'utilisation d'une installation de radiologie doit être signalée à l'ASN au moins six mois avant la date prévue, en utilisant le formulaire DEC/GX.
Après vérification de la complétude du formulaire, une attestation dégageant le déclarant de ses obligations relatives aux appareils électriques émettant des rayons X, lui sera alors délivrée.

QUESTION 7

→ Connaissez-vous approximativement le nombre de radios réalisées par semaine et par an ?

→ Quelle est l'évolution de ces valeurs ?

Justification de la question
L'activité du cabinet en nombre d'examens radiographiques a des implications sur le zonage, le classement des personnels et les conditions d'installations.

Explications & moyens pratiques

Lors de la conception de l'installation, le calcul des protections des parois tient compte du nombre de radiographies réalisées en une semaine. Plus ce nombre est important et plus les protections devront l'être aussi.
Pour un jeune confrère en début d'exercice et qui n'a donc pas de base d'évaluation de son activité, il est sage de prévoir de réaliser 2 000 radios par an. Ce chiffre est dans la moyenne haute de ce qui est classiquement constaté.
Dans le cas d'une salle comportant un générateur panoramique, il faudra aussi prévoir les possibilités futures d'utilisation (ex. arrivée de plusieurs associés, développement d'une activité spécifique...).

Par ailleurs, le zonage est réalisé sur la base du nombre maximal de radiographies effectuées en une heure et du nombre de radios réalisées en une année.
Pour le classement, seul le nombre d'examens exposant les travailleurs, réalisés en une année, est pris en compte.
Dans ces deux cas, il faut anticiper les doses pour l'année à venir et donc prévoir l'évolution de son activité d'une façon la plus réaliste possible.

En pratique, pour un praticien en exercice depuis quelques années, le nombre de radiographies réalisées d'une année sur l'autre varie assez peu.

Bon à savoir / Astuces

Le nombre de radios réalisées peut être extrapolé de différentes manières.

- Le RIAP (Relevé Individuel d'Activité et de Prescriptions) donne un nombre de coefficients Z qu'il est possible de transformer en nombre de radiographies. Les différentes cotations possibles (Z6, Z16, Z5...), la non-cotation de certaines radios... ne permettent malheureusement pas d'obtenir une valeur très précise du nombre de radios réellement réalisées.
- La recherche du nombre de radiographies enregistrées au cours d'une période de temps donnée sur le logiciel dentaire permet de se rapprocher plus précisément du nombre de radiographies réellement réalisées. Mais cette approche ne tient pas compte de radios réalisées, mais non enregistrées.

• Enfin, la solution la plus fiable consiste à relever le nombre de déclenchements effectués au niveau du boitier de commande du générateur. Cela est possible en faisant réaliser un autotest du boitier (cf. manuel du générateur). En pratiquant cette manipulation tous les 2-3 mois, il est possible de connaître très précisément le nombre de radiographies réellement réalisées sur cette période. Cette valeur peut alors être extrapolée à l'année ou à la semaine.

RÉFÉRENCES

Articles R4451-18 et suivants du Code du travail : zonage.
Article R4451-44 du Code du travail : classement du personnel.

2.

PERSONNES INTERVENANT POUR ASSURER LA RADIOPROTECTION

QUESTION 8

→ L'employeur assume-t-il correctement son rôle en matière de radioprotection ?

Justification de la question

Le rôle le plus important d'un employeur est d'assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale de son personnel. Lorsque des appareils émettant des rayonnements ionisants sont utilisés, l'employeur est assujetti à plusieurs obligations qui doivent lui permettre d'assurer cette sécurité.

Explications & moyens pratiques

L'employeur est directement responsable du respect de l'application des règles de santé et de sécurité au travail. Parmi celles-ci, figurent l'interdiction de dépasser certaines limites réglementaires et l'obligation de désigner une personne compétente en radioprotection (PCR).

Pour les travailleurs susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants, les limites réglementaires à ne pas dépasser durant leur travail sont :

- la somme des doses efficaces (corps entier) ne doit pas dépasser 20 mSv par an,
- la dose équivalente ne doit pas dépasser 150 mSv par an pour le cristallin, et 500 mSv par an pour les extrémités et la peau.

Il est à noter que la CIPR a publié, en avril 2011, une déclaration en faveur d'une réduction à 20 mSv de la limite de dose équivalente au cristallin.

Des valeurs limites plus contraignantes sont applicables pour :

- les femmes enceintes,
- les jeunes travailleurs.

Limite annuelle (12 mois glissants) en mSv		Personnel exposé	Personnel enceinte (enfant à naître)	Personne de 16 à 18 ans	Public
Dose efficace		20		6	1
Dose équivalente	Mains, avant bras, pieds, chevilles	500	L'exposition de l'enfant à naître doit rester < 1 mSv	150	50
	Peau (/cm²)	500		150	50
	Cristallin*	150		45	15

* La CIPR a publié une déclaration en faveur d'une réduction à 20 mSv

Tableau récapitulatif des limites réglementaires.

Pour les travailleurs qui ne sont pas susceptibles d'être soumis à des rayonnements ionisants, de par la nature de leur activité, les valeurs limites définies pour les personnes du public sont applicables :

- les doses efficaces reçues (sur l'ensemble du corps) lors de leur activité professionnelle, ne doivent pas dépasser 1 mSv par an,
- les limites de dose équivalente ne doivent pas dépasser 15 mSv par an pour le cristallin, et 50 mSv par an pour les extrémités et la peau.

Lorsque la présence d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour le personnel du cabinet ainsi que pour celui des entreprises extérieures, l'employeur désigne une personne compétente en radioprotection (PCR).

Les travailleurs indépendants non salariés (qui sont leur propre employeur), concernés par un risque d'exposition aux rayonnements ionisants, doivent également désigner une PCR.

L'employeur peut désigner une PCR externe à l'établissement, mais cette dernière doit exercer ses fonctions dans des conditions fixées par la décision 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009, homologuée par un arrêté du 24 novembre 2009 (cf. Question n° 11).

L'employeur doit veiller à mettre à la disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Lorsque plusieurs entreprises interviennent dans un établissement, chaque employeur est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection de son personnel, notamment de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesure de l'exposition individuelle.

Chaque employeur est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection de son personnel et, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle (EPI) et des instruments de mesure de l'exposition individuelle (dosimètres).
En pratique, si une assistante dentaire est embauchée par l'intermédiaire d'une agence d'intérimaire, les dosimètres de référence (dosimètres passifs) sont impérativement fournis par l'employeur (l'agence d'intérimaire) alors que la fourniture de la dosimétrie opérationnelle peut faire l'objet d'accord et donc être fournie, si nécessaire, par le praticien. En ce qui concerne les EPI (tablier plombé par exemple), ceux-ci sont fournis par l'entreprise utilisatrice (le cabinet dentaire).
L'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée.

Bon à savoir / Astuces

En ce qui concerne la radioprotection, le tablier plombé est l'équipement de protection individuelle adéquate. Il devra être vérifié régulièrement et stocké sur un cintre résistant afin de ne pas se détériorer au niveau des zones de pliures.

Les dosimètres sont aussi à la charge des praticiens pour tout le personnel potentiellement exposé.

Le Document unique d'évaluation des risques est obligatoire dans tous les cabinets dentaires. Tous les risques relatifs aux rayonnements ionisants doivent y figurer.

Le respect de la réglementation peut être contrôlé par l'ASN ou l'inspection du travail. Alors que dans le premier cas, les contrôles porteront uniquement sur la radioprotection, dans le second, les contrôles porteront sur l'ensemble du Code du travail.

RÉFÉRENCES

Articles R4451-1 à 4451-144 du Code du travail : prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.
Article R4451-22 du Code du travail : Document unique d'évaluation des risques (dans le cadre de la radioprotection).
Articles R4451-103 à R4451-107 du Code du travail : désignation de la PCR.
Article R4451-114 du Code du travail : moyens mis à la disposition de la PCR.
Article L1251-23 du Code du travail : mise à disposition des équipements de protection individuelle.

ENCADRÉ C

→ Qui fait quoi ? Qui est responsable de quoi ?

En matière de radioprotection des travailleurs, l'employeur qui n'est autre que le praticien libéral est systématiquement le responsable des décisions prises pour assurer la sécurité des membres de l'équipe qu'ils soient salariés ou libéraux. Néanmoins, celui-ci est conseillé par la personne compétente en radioprotection (PCR) ou le médecin du travail (MDT) pour prendre ses décisions. Par ailleurs, les organismes agréés (OA) procèdent à certains contrôles.

	Employeur	PCR	MDT	OA
PCR				
Désignation d'une PCR	Responsable			
Déclaration				
Dossier de déclaration	Engage sa responsabilité en signant la déclaration	Aide à la constitution du dossier (mission obligatoire)		
Liste des générateurs à l'IRSN	Responsable de la communication annuelle			
Evaluation des risques & Organisation de la radioprotection				
Classement du personnel	Entérine la proposition faite par la PCR	Réalise l'analyse prévisionnelle des doses et propose un classement (mission obligatoire)		
Zonage des locaux	Entérine la proposition faite par la PCR	Réalise l'évaluation des risques et propose un zonage (mission obligatoire)		
Elaboration du Document Unique	Responsable de la rédaction et de la mise à jour	Communique les informations en relation avec la radioprotection des travailleurs		
Médecine du travail				
Inscriptions à la médecine du travail	Inscription des travailleurs (salariés ou libéraux). Responsable de certaines visites (embauche, reprise ...)		Convoque les travailleurs pour les visites périodiques et effectue les visites	
Délivrance de la carte individuelle de suivi médical			Seul le MDT peut obtenir cette carte auprès de l'IRSN et la délivrer aux travailleurs classés	

Fiche d'aptitude ou de suivi médical	Fiche d'aptitude à conserver avec le contrat de travail		Délivrées à la suite de la visite médicale	
Fiche d'exposition	Responsable	Aide optionnelle à la rédaction		
Fiche d'entreprise	Fiche d'entreprise à conserver		Rédigée à la suite d'une visite au cabinet	
Surveillance de la radioprotection				
Commande des dosimètres	Responsable	Aide de la PCR (mission obligatoire)		
Consultation des résultats dosimétriques personnels		Effectué grâce au système SISERI (mission obligatoire)		
Rédaction des consignes de radioprotection	Responsable	Aide à la rédaction		
Contrôles de radioprotection				
Contrôle initial de l'installation	Responsable de la réalisation	Réalisé par la PCR		Eventuellement OA différent de celui qui effectue les contrôles externes
Contrôles internes annuels	Responsable de la réalisation selon une périodicité annuelle	Réalisé par la PCR (mission obligatoire)		Eventuellement OA différent de celui qui effectue les contrôles externes
Contrôles externes quinquennaux	Responsable de la réalisation selon une périodicité quinquennale	Suivi de la réalisation (mission obligatoire)		Réalisé par OA
Formation à la sécurité des travailleurs				
Formation des travailleurs	Responsable de la réalisation selon une périodicité triennale au maximum	Réalise la formation (mission obligatoire)	Aide éventuellement à la formation	
Dépassements des valeurs limites				
Déclaration d'événements indésirables	Responsable	Aide à la déclaration (mission obligatoire)		

La radioprotection des travailleurs est entièrement sous la responsabilité du praticien. Pour certains aspects, celui-ci peut se faire aider par son assistante.

	Praticien	Assistante	OA
Contrôles de qualité internes (CQI)	Responsable de la réalisation avec la bonne périodicité	Participe à la réalisation les CQI	
Audit des CQI	Responsable de la réalisation avec la bonne périodicité		Réalise l'audit
Contrôles de qualité externes (CQE)	Responsable de la réalisation avec la bonne périodicité		Réalise le CQE

Item important

QUESTION 9

→ Une PCR ayant une attestation « secteur médical » a-t-elle été désignée ?

Justification de la question
Tous les cabinets comportant un générateur doivent désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) qui peut être interne ou externe.

Explications & moyens pratiques

Créée en 1967 par le décret n° 67-228 du 15 mars 1967, la PCR n'avait pas alors d'obligation de formation spécifique. L'employeur devait désigner une PCR chargée de la mise en application du décret et qui connaisse en particulier le fonctionnement des appareils, réponde aux mesures d'urgences, assure les contrôles et tienne à jour la fiche de nuisance.
Devant l'ampleur de son rôle, le législateur a prévu vingt ans après, par le décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986, une formation obligatoire assortie d'un contrôle des connaissances.

L'ASN a toujours demandé un engagement du praticien à former une PCR ou à faire appel à une PCR externe. Néanmoins, la désignation systématique d'une PCR n'est intervenue qu'en janvier 2009 dans tous les cabinets dentaires pourvus d'un générateur de rayons X.

En effet, lorsque la présence d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR).

De plus, les travailleurs indépendants non salariés (qui sont leur propre employeur), concernés par un risque d'exposition aux rayonnements ionisants, doivent également désigner une PCR.

Il existe trois catégories de PCR, celles destinées à intervenir dans le milieu industriel ou les installations nucléaires de base (INB) et celles qui s'occupent des installations médicales. Dans les cabinets dentaires, la PCR doit être titulaire d'une attestation de formation « secteur médical », avec l'option « sources radioactives scellées, accélérateur de particules et appareils électriques émettant des rayons X ». Cette attestation est délivrée à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités.

A ce jour, les organismes accrédités qui certifient les formateurs sont le CEFRI (Comité français de certification des entreprises pour la formation et le suivi du personnel travaillant sous rayonnements ionisants) et l'AFAQ (Association française pour l'assurance de la qualité).

Bon à savoir / Astuces

Même si un praticien travaille seul, sans assistant(e) dentaire, il doit désigner une PCR.

Que la PCR soit interne (un membre du cabinet, le plus souvent un praticien) ou externe (personne d'une entreprise extérieure), les missions sont les mêmes.

Pour que la PCR soit considérée comme prenant en charge un cabinet, il faut qu'elle soit formellement désignée. Aussi une lettre de nomination engageant le ou les praticiens du cabinet et la PCR à des obligations réciproques doit-elle être signée.

Une copie du certificat de PCR délivré par un formateur certifié constitue la pièce n° 13 du dossier justificatif de la déclaration.

RÉFÉRENCES

Article R4451-103 à R4451-109 du Code du travail : désignation de la PCR.

QUESTION **10**

→ Le contrat liant l'employeur à la PCR externe comporte-t-il toutes les informations indispensables ?

Justification de la question
La PCR externe est un prestataire de service qui est lié par contrat avec le ou les praticiens du cabinet.

Explications & moyens pratiques

La décision de l'ASN (n° 2009-DC-0147) relative aux conditions d'exercice d'une PCR externe définit le contenu, a minima, de l'accord formalisé qui doit être établi entre l'employeur et la PCR externe, afin de définir leurs obligations réciproques.
Il fixe également la fréquence minimale d'intervention de la PCR externe.
L'accord formalisé doit être signé par l'employeur et la PCR externe ; lorsque l'employeur est différent du déclarant, ce dernier doit également viser l'accord formalisé.

Bon à savoir / Astuces

Pour formaliser l'accord liant la PCR externe au praticien, le contrat doit comporter les informations suivantes :

- Raison sociale (SIRET) de l'établissement déclarant.
- Raison sociale (SIRET) de l'établissement de rattachement de la personne nommée en tant que PCR externe.
- Identité et coordonnées de la PCR externe.
- Engagement sur l'honneur d'indépendance.
- Durée de l'engagement et ses modalités de reconduction.
- Liste des moyens ou instruments de détection des rayonnements ionisants adaptés aux contrôles à réaliser dont dispose la PCR externe à l'établissement.
- Le cas échéant, la liste des moyens ou instruments de détection des rayonnements ionisants spécifiques mis à disposition par l'employeur.
- Modalités de gestion des dosimètres passifs et opérationnels des travailleurs et des contrôles techniques d'ambiance.
- Conditions et modalités d'intervention de la PCR externe :
  - délégation d'autorité nécessaire ;
  - conditions d'accès ;
  - fréquence d'intervention minimale dans l'établissement.
- Modalités de rupture de l'accord.
- Modalités de démission de la PCR externe.
- Signature de la PCR externe, de l'employeur et visa du déclarant responsable de l'activité nucléaire.
- Copie de l'attestation initiale de formation (ou de renouvellement) de la PCR externe délivrée par un formateur certifié.
- Copie du plan de prévention du cabinet dentaire.

En fonction du type de structure juridique adopté par le cabinet, le tableau schématique suivant peut être établi en ce qui concerne la personne devant signer le contrat avec la PCR et la nécessité éventuelle d'un visa :

Type de structure	Signature de l'employeur
Cabinet individuel	Signature du titulaire
Société d'exercice (SEL ou SCP)	Signature du ou des gérants pour le compte de la société
SCM employant directement le personnel	Signature du ou des gérants pour le compte de la société
SCM n'employant pas directement le personnel	Signature de chaque associé en son nom propre

Le contrat signé constitue la pièce n° 14 du dossier justificatif de la déclaration.

RÉFÉRENCES

Décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative aux conditions d'exercice des fonctions d'une PCR externe, homologuée par un arrêté du 24 novembre 2009 (JORF n° 279 du 2 décembre 2009).

Item important

QUESTION **11**

→ La PCR assure-t-elle toutes ses missions ?

Justification de la question
Les missions de la PCR sont précisément définies dans le Code du travail. La PCR doit effectuer l'intégralité de ses missions.

Explications & moyens pratiques

La personne compétente en radioprotection (PCR) assure, **sous la responsabilité de l'employeur**, différentes missions :

- Participation à l'élaboration du dossier de déclaration ;
- Évaluation de la nature et de l'ampleur des risques auxquels sont confrontés les travailleurs et organisation de la radioprotection (participation aux analyses de postes de travail, à la définition des objectifs de dose, à la délimitation des zones réglementées, à la vérification de la pertinence des mesures de protection mises en œuvre...) ;
- Réalisation des contrôles de radioprotection internes et suivi de la réalisation des contrôles de radioprotection externes par un organisme agréé ;
- Surveillance de la radioprotection des travailleurs. Cette surveillance consiste dans la mise en place et le suivi d'une dosimétrie adaptée à l'exposition des travailleurs ;
- Participation à la définition et à la mise en œuvre de la formation à la sécurité des travailleurs pour ce qui concerne leur radioprotection ;
- Gestion, s'il y a lieu, des dépassements des valeurs limites d'exposition des travailleurs.

Dans ses missions, la PCR travaille non seulement avec l'employeur, mais aussi avec le médecin du travail, les organismes agréés, l'IRSN et les autorités.
Le médecin du travail doit collaborer à l'action de la personne compétente en radioprotection.

La PCR externe établit un compte-rendu écrit de chaque intervention dans l'établissement et un rapport annuel d'activité. Ces documents sont transmis à l'employeur qui les conserve au moins 10 ans.

Bon à savoir / Astuces

La PCR externe ne peut pas seule effectuer toutes ses missions. Elle a besoin d'informations dont seul le praticien dispose (nombre de radios réalisées, documentations sur les générateurs, dates des derniers contrôles, matricules des personnels exposés pour la commande des dosimètres...).

Le praticien doit s'impliquer dans la mise en pratique des principes de radioprotection au sein de son cabinet. Sans son aide, la PCR externe ne peut rien faire.

RÉFÉRENCES

Article R4451-31 du Code du travail : contrôles techniques devant être réalisés par la PCR.
Articles R4451-110 à R4451-113 du Code du travail : missions de la PCR.
Article R4451-114 du Code du travail : moyens à mettre à disposition de la PCR par l'employeur.
Article R4451-115 du Code du travail : collaboration du médecin du travail.

QUESTION **12**

→ La PCR externe respecte-t-elle les périodicités de passage ?

Justification de la question
La PCR externe doit obligatoirement assurer ses missions au sein même du cabinet dentaire au minimum tous les ans.

Explications & moyens pratiques

La fréquence minimale d'intervention dans le cabinet est d'au moins une fois par an.

Par ailleurs, la PCR externe intervient à l'occasion de toute modification de nature à mettre en cause l'organisation de la radioprotection. Elle doit obligatoirement être présente dans le cabinet :

- à la prise de fonctions ;
- lors de la déclaration (initiale ou mise à jour) ;
- lors de l'élaboration d'un plan de prévention ;
- lors du contrôle technique de radioprotection effectué par l'organisme agréé ;
- à la demande des agents de contrôle compétents et à celle du médecin du travail ;
- en cas d'évènements significatifs ;
- en cas de dépassement de l'une des valeurs limites ;
- lors de l'intervention d'une entreprise extérieure pendant les heures d'ouverture de la structure de soins.

Bon à savoir / Astuces

Exercer la fonction de PCR externe demande une grande disponibilité.

La PCR externe doit fournir un compte rendu écrit d'activité établi après chaque intervention et un rapport annuel d'activité (à conserver 10 ans par l'employeur).

RÉFÉRENCES

Décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative aux conditions d'exercice des fonctions d'une PCR externe, homologuée par un arrêté du 24 novembre 2009 (JORF n° 279 du 2 décembre 2009).

3.

CONDITIONS D'INSTALLATION D'UN GÉNÉRATEUR DENTAIRE

Item important

QUESTION **13**

→ Les générateurs du cabinet sont-ils installés conformément aux normes en vigueur ?

Justification de la question
En remplissant la déclaration des générateurs, le praticien s'engage sur le fait que son installation est conforme aux normes applicables.

Explications & moyens pratiques

Actuellement, l'aménagement d'une installation de radiologie dentaire doit satisfaire aux règles fixées par les normes NF C 15-160 et 15-163. La conformité est essentiellement liée à la dimension des salles (surfaces minimales à respecter en fonction du nombre de générateurs et de leur mode de déclenchement), à la sécurité électrique (section des fils d'alimentation, protection du circuit, appareil de coupure, qualité et continuité de la mise à la terre ...) et à la sécurité radiologique (opacité des parois aux rayons X, signalisation de la zone réglementée).

En pratique, les pièces doivent mesurer au minimum 9 m^2 (majoration de 3 m^2 par appareil supplémentaire sans possibilité de fonctionnement simultané) sauf en cas de déclenchement externe. Dans ce cas, la pièce peut mesurer 3 m^2 avec aucune dimension inférieure à 1,5 m.
Les parois doivent assurer une protection exprimée en millimètres de plomb variant de 0,5 à 1,5 mm suivant le type de générateur considéré (rétroalvéolaire ou panoramique) et la nature des pièces adjacentes. Cette approche simplifiée aboutit souvent à une surprotection. Dans la nouvelle norme NF C 15-160 cette approche est supprimée au profit d'une approche analytique plus précise.

Bon à savoir / Astuces

Le respect des normes d'installation en vigueur doit être détaillé sur un plan coté de la salle d'examen à conserver dans le dossier de déclaration (pièce n° 6).

Remarque : Dans le cadre de la révision des normes de la série NF C 15-160 relatives à l'installation pour la production et l'utilisation des rayons X une nouvelle norme NF C 15-160 a été publiée en mars 2011. Elle remplacera à terme les normes homologuées NF C 15-160, 161, 162, 163 et 164. Celles-ci restent en vigueur jusqu'à l'abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

Une décision ASN rendra d'application obligatoire la nouvelle norme NF C 15-160. L'arrêté du 30 août 1991 sera abrogé par l'arrêté homologuant la décision de l'ASN.
Dans l'attente, les exploitants doivent se conformer à la norme en vigueur (cf. Encadré D).

RÉFÉRENCES

Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X (JORF n° 212 du 11 septembre 1991).

ENCADRÉ D

→ Nouvelle norme d'installation : les évolutions attendues

Dans le cadre de la révision des normes de la série NF C 15-160 relatives à l'installation pour la production et l'utilisation des rayons X une nouvelle norme NF C 15-160 a été publiée en mars 2011.
Elle remplacera à terme les normes homologuées NF C 15-160, 161, 162, 163(A1) et 164. Celles-ci restent en vigueur jusqu'à l'abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

En 2005, l'UTE (qui est l'organisme national de normalisation du domaine électrotechnique) a mis en place un groupe de travail chargé de s'interroger sur la nécessité de revoir ces textes pour les raisons suivantes :

- le changement des grandeurs dosimétriques et des unités associées ;
- l'évolution des appareils et de leurs applications ;
- les modifications des réglementations relatives à la radioprotection et à l'environnement.

Cette révision pouvait s'envisager comme un simple toilettage (limité par exemple au changement des unités : rad en Gray, rem en Sievert...) ou une modification plus profonde. C'est la deuxième option qui a été retenue afin de proposer un texte centré sur une méthode de calcul des protections comparable à celle déjà utilisée dans d'autres pays tels que l'Allemagne, l'Autriche, le Canada, l'Espagne, la Grande-Bretagne ou les USA.

De plus, les autorités ont décidé de remplacer toutes les anciennes normes par une seule nouvelle norme NF C 15-160. Ce qui en soi constitue un changement important.

Dans cette nouvelle norme, les règles générales évoluent de façon substantielle sur les points suivants :

- abandon des valeurs minimales des surfaces au sol des locaux ;
- introduction d'une double signalisation lumineuse ;
- suppression de la méthode dite simplifiée ;
- reformulation de la méthode de calcul des protections.

L'application de cette nouvelle norme ne sera pas rétroactive. Cela signifie que les installations actuelles, respectueuses des critères de l'ancienne norme NF C 15-163, ne devront pas être modifiées.

Remarque : Un rapport du contrôle technique de radioprotection permet de s'assurer de la conformité des installations à la norme NF C 15-160. Alors que pour la norme NF C 15-163, celui-ci devait être réalisé par un organisme agréé, rien ne précise de qui devra émaner ce rapport pour la nouvelle norme (PCR, OA...).

Item important

QUESTION 14

→ Les affichages réglementaires et les signalisations lumineuses sont-ils présents ?

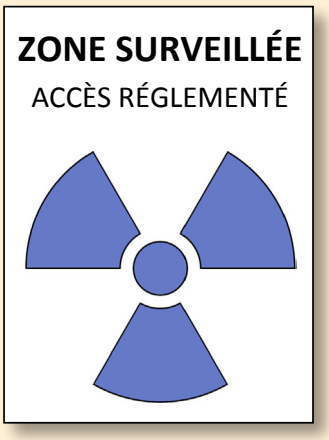
Justification de la question
Le trisecteur, les consignes de radioprotection et le plan doivent être affichés à l'entrée de la zone. Un triangle jaune doit être présent sur le générateur.

Explications & moyens pratiques

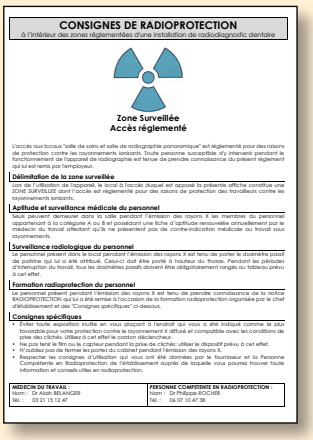
Les zones réglementées doivent être signalées de manière visible tant au niveau des zones délimitées pour le corps entier que des zones délimitées pour les extrémités.
La signalisation complémentaire, qui doit être présente à chaque accès d'un local comportant une zone réglementée, indique la localisation de la ou des zones, le type de zone et la nature du risque (exposition externe, interne) par exemple sur un plan.

A l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les risques d'exposition externe font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

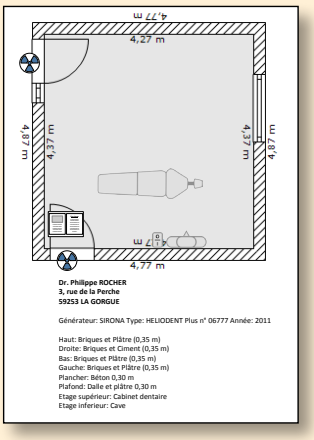
La signalisation des zones est formalisée par l'affichage de panneaux conformes à l'annexe I de l'arrêté du 15 mai 2006, en respectant un code couleur (zone surveillée = bleu-gris, zone contrôlée = vert ...).



Trisecteur (trèfle) réglementaire à appliquer à l'entrée d'une zone surveillée.



Consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition.



Plan indiquant la localisation de la zone, le type de zone et la nature du risque.

A l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées.

En pratique, les limites de la zone réglementée sont étendues jusqu'aux parois de la pièce qui comporte le générateur. De cette façon, il n'est pas nécessaire de matérialiser, sur le sol du cabinet par exemple, la zone surveillée. Celle-ci sera assimilée à l'ensemble de la pièce. C'est donc à l'entrée de la pièce que seront apposés les affichages pour signaler la présence d'un risque aux travailleurs.

Triangle réglementaire signalant la présence d'un générateur.

La couleur du trèfle indique le niveau du risque, le plan localise le danger dans la pièce et les consignes mentionnent les règles à observer pour améliorer la sécurité des travailleurs.

Signal lumineux simple.

En plus de ces affichages, une signalisation lumineuse indique que le générateur est sous tension.
Pour les appareils panoramiques et les CBCT qui délivrent des rayonnements ionisants durant plusieurs secondes, la nouvelle norme NF C 15-160 prévoit un second signal lumineux indiquant l'émission de rayons X.

Ces signalisations lumineuses complètent les informations affichées.

Bon à savoir / Astuces

Les codes couleur des trèfles correspondent à des niveaux de risque comme les couleurs des pistes de ski correspondent à des niveaux de difficulté.

Les appareils RA seront, selon la nouvelle norme NF C 15-160, dispensés du second signal lumineux indiquant l'émission de rayons X.

RÉFÉRENCES

Article R4451-23 du Code du travail : signalement des zones surveillées et contrôlées.

4.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS ET DU PUBLIC

QUESTION 15

→ Des équipements de protection collective adaptés à l'activité sont-ils mis à la disposition des travailleurs ?

Justification de la question
Les équipements de protection collective protègent l'ensemble des travailleurs.

Explications & moyens pratiques

Un équipement de protection collective (EPC) a pour objet de protéger le personnel contre les risques qui sont susceptibles de menacer leur santé ou leur sécurité. Les EPC visent à limiter ou à confiner ces risques.

Les EPC sont toujours mis en œuvre prioritairement aux équipements de protection individuelle (EPI).

Dans le domaine de la radioprotection, un paravent plombé ou une paroi en verre plombé protégeant un pupitre de commande dans une salle radio sont des exemples d'EPC.

Bon à savoir / Astuces

En pratique, dans les cabinets dentaires, il n'y a que très peu d'EPC.
On pourra assimiler aux EPC les parois (murs) des locaux qui protègent les personnes se trouvant à l'extérieur de la zone ou dans un angle mort de la pièce.

RÉFÉRENCES
Article R4451-40 du Code du travail : définition des mesures de protection collective par l'employeur.

Item important

QUESTION 16

→ Des équipements de protection individuelle (EPI) adaptés à l'activité sont-ils mis à la disposition des travailleurs ?

Justification de la question
La mise à disposition d'EPI est une obligation de l'employeur.

Explications & moyens pratiques

Les EPI sont des dispositifs ou moyens destinés à être portés ou tenus par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ou sa sécurité.

Chaque employeur est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection de son personnel en :

- supprimant ou réduisant les risques à la source,
- mettant en place des mesures de protection collective,
- donnant des consignes appropriées à son personnel.

Les EPI ne doivent être utilisés qu'en dernier recours quand les autres moyens employés pour réduire le risque s'avèrent insuffisants ou impossibles à mettre en œuvre.
Dans le cadre de la radioprotection, il faut prioritairement concevoir les locaux en adéquation avec la norme d'installation ce qui permet de protéger tous les travailleurs (protection collective). Néanmoins, l'utilisation d'un tablier plombé (EPI) est requise si le personnel est particulièrement exposé comme par exemple un praticien exerçant sous scopie.

Pour le choix des EPI, l'employeur recueille l'avis du médecin du travail et tient compte des contraintes et des risques inhérents à leur port.

L'employeur met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoins, les EPI appropriés et veille à leur utilisation effective.

En pratique, il faudra avoir un tablier d'une épaisseur équivalente à 0,3 mm de plomb à disposition des travailleurs dans le cabinet.

Bon à savoir / Astuces

Pour que le tablier ne s'abime pas, il faut correctement le stocker (sur un cintre rigide) dans le cabinet.

Ce tablier peut aussi bien servir aux patients qu'aux travailleurs selon les situations.

RÉFÉRENCES

Articles R4311-8 et suivants du Code du travail : définition des équipements de protection individuelle.
Article R4321-4 du Code du travail : mise à dispositions des équipements de protection individuelle par l'employeur.

Articles R.4451-41 à R.4451-43 du Code du travail : protections collective et individuelle.

QUESTION **17**

→ Les contrôles périodiques des équipements de protection (EPI et EPC) sont-ils réalisés ?

Justification de la question
Le contrôle périodique des EPI (tabliers) est une obligation de l'employeur.

Explications & moyens pratiques

Des arrêtés déterminent les équipements de protection individuelle pour lesquels l'employeur procède ou fait procéder à des vérifications générales périodiques afin que soit décelée en temps utile toute défectuosité.
Ces arrêtés précisent la périodicité des vérifications et, en tant que de besoins, leur nature et leur contenu.
Les tabliers plombés ne sont pas visés par un arrêté précisant spécifiquement une périodicité de contrôle. L'arrêté zonage vient juste compléter les dispositions générales relatives aux EPI. A l'article 23, il est dit que l'employeur veille à ce que ces équipements soient vérifiés, et le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés. En l'absence de texte, on tombe dans l'obligation générale d'entretien qui pèse sur l'employeur. C'est à lui de déterminer la périodicité la plus appropriée.

En pratique, le contrôle des EPI peut être effectué tous les ans.

Le résultat des vérifications périodiques est consigné sur le registre de sécurité.

En pratique, il est peu commode avec nos petits capteurs de radiographier le tablier pour s'assurer qu'il ne comporte pas de zone où le plomb est fissuré. C'est donc un contrôle visuel et tactile, associé à un stockage correct, qui permet de s'assurer de la pérennité du tablier.

Bon à savoir / Astuces

Des tabliers « sans plomb » ou « allégés en plomb » existent. Ils sont constitués de petites billes enrobées dans un matériau néoprène et sont moins sensibles aux détériorations par le pliage.

RÉFÉRENCES

Articles R4322-1 et suivants du Code du travail : maintien en état de conformité des équipements de travail et des moyens de protection.
Article R4323-99 et suivants du Code du travail : vérifications périodiques des équipements de protection individuelle.

QUESTION **18**

→ Les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayons X portent-ils effectivement des EPI ?

Justification de la question
L'employeur doit veiller au port des EPI qu'il fournit.

Explications & moyens pratiques

L'employeur met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les EPI appropriés et, lorsque le caractère particulièrement insalubre ou salissant des travaux l'exige, les vêtements de travail appropriés. **Il veille à leur utilisation effective.**

L'employeur a une obligation générale de sécurité à l'égard de son personnel. Il doit prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale de celui-ci.
Ces mesures comprennent notamment :

- des actions de prévention des risques professionnels ;
- des actions d'information et de formation ;
- la mise en place d'une organisation et de moyens adaptés.

Mais l'employeur n'est pas le seul à avoir des obligations en matière de sécurité.
Chaque salarié doit prendre soin, en fonction de sa formation et selon ses possibilités, de sa sécurité et de sa santé, ainsi que de celles des autres personnes concernées du fait de ses actes ou de ses omissions au travail.
Cette obligation implique notamment qu'il :

- utilise correctement les machines, appareils, outils, véhicules et dispositifs de sécurité, qu'il ne doit ni modifier, ni mettre hors service ;
- **porte les équipements de protection, en respectant leur destination ;**
- alerte l'employeur de toute situation de travail présentant un risque de danger grave et imminent et de toute défectuosité des systèmes de protection.

Dès lors, il est possible de sanctionner un employé qui ne respecte pas les règles de sécurité et donc qui ne met pas son équipement de protection.

En pratique, pour exiger qu'un travailleur respecte ses obligations, il doit être informé des règles en vigueur (affichage des consignes de sécurité, règlement intérieur, sanctions, etc.) et être formé à la sécurité.
Un défaut de formation ou d'information du travailleur contribuerait à diminuer sa responsabilité en cas de manquement. A contrario, si tout est mis en œuvre pour garantir la sécurité au sein du cabinet, le manquement d'un membre du personnel à son obligation constitue une faute susceptible d'être sanctionnée.

Bon à savoir / Astuces

En cabinet dentaire, il est possible d'insister pour que l'ensemble du personnel concerné sorte de la pièce ou se trouve à bonne distance et dans un angle favorable par rapport au générateur.

En principe, le port du tablier plombé n'est réellement nécessaire que lorsque le travailleur doit se tenir à proximité du patient ou en cas de grossesse.

RÉFÉRENCES

Article L4121-1 du Code du travail : mesures de sécurité à la charge de l'employeur.
Article L4122-1 du Code du travail : obligations des travailleurs en matière de sécurité.
Article R4321-4 du Code du travail : mise à dispositions des équipements de protection individuelle par l'employeur.

Item important

QUESTION **19**

→ L'évaluation des risques a-t-elle été réalisée pour chaque générateur ?

Justification de la question
L'évaluation des risques est un préalable indispensable au zonage.

Explications & moyens pratiques

L'employeur est responsable de l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants qui doit être reportée dans le Document unique. Pour ce faire, il s'appuie sur les compétences de la PCR.
Ensuite, à partir de cette évaluation la PCR définit, sous la responsabilité de l'employeur, les dispositions à mettre en œuvre en matière de délimitation de zones réglementées (zonage) et de suivi dosimétrique du personnel.

En pratique, il n'est pas admis de réaliser un zonage « par assimilation » en connaissant ce qui est constaté le plus souvent dans les cabinets dentaires.
Le zonage doit être réalisé *in concreto*, c'est-à-dire suite à une évaluation des conditions existantes dans le cabinet dentaire considéré.

Bon à savoir / Astuces

L'évaluation des risques est, avec l'analyse prévisionnelle des doses, l'une des mesures les plus importantes pour mettre en œuvre une radioprotection adaptée à la situation.
Elle peut être réalisée de façon rigoureuse et en toute simplicité en s'aidant de modèles de documents génériques, adaptés à la pratique réelle du cabinet.
En cas d'inspection, les évaluations sont systématiquement demandées.

Les documents permettant de vérifier la pertinence de l'évaluation des risques constituent les pièces n° 18 du dossier justificatif de la déclaration.

RÉFÉRENCES

Articles R4121-1 et suivants du Code du travail : document unique d'évaluation des risques.
Article R4451-22 du Code du travail : consignation des résultats dans le document unique.

Item important

QUESTION **20**

→ La délimitation des zones réglementées a-t-elle été effectuée pour chaque pièce comportant un générateur ?

Justification de la question
Après une évaluation des risques, l'employeur doit délimiter autour des sources des zones surveillées et contrôlées qui font l'objet d'une signalisation particulière et de conditions d'accès spécifiques.

Explications & moyens pratiques

La délimitation par l'employeur d'une zone réglementée autour d'une source de rayonnements consiste à circonscrire un espace de travail dûment individualisé soumis à des mesures de prévention. Elle constitue l'un des premiers actes à effectuer pour la radioprotection collective des travailleurs puisqu'elle permet d'identifier le danger dû aux rayonnements ionisants. L'employeur est aidé pour cette tâche par la PCR.

Le zonage est fait en fonction de l'évaluation des risques (des doses).
Les modalités de délimitation et de signalisation de ces zones sont définies dans l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

La circulaire du 18 janvier 2008 élaborée conjointement par la DGT et l'ASN précise les conditions d'application de l'arrêté du 15 mai 2006, afin de faciliter l'application des modalités de délimitation et de signalisation de zones réglementées.

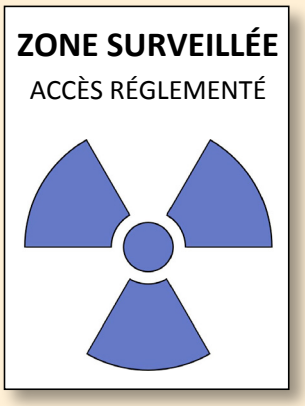
Limite annuelle et *Limite horaire*		ZNR	Zone surveillée	Zone contrôlée	Autres zones …
Dose efficace		< 1 mSv/an *< 80 µSv/mois*	< 6 mSv/an *< 7,5 µSv/h*	< 20 mSv/an *< 25 µSv/h*	…
Dose équivalente	Mains, avant bras, pieds, chevilles	< 50 mSv/an	< 150 mSv/an *< 0,2 mSv/h*	< 500 mSv/an *< 0,65 mSv/h*	…
	Peau (/cm²)	< 50 mSv/an	< 150 mSv/an	< 500 mSv/an	…
	Cristallin*	< 15 mSv/an	< 50 mSv/an	< 150 mSv/an	…

* La CIPR a publié une déclaration en faveur d'une réduction à 20 mSv

Valeurs limites à respecter pour la délimitation des zones

Le praticien est responsable de la délimitation de manière continue, visible et permanente des différentes zones contrôlées et surveillées. En outre, il appose de manière visible la signalisation sur chacun des accès au local.

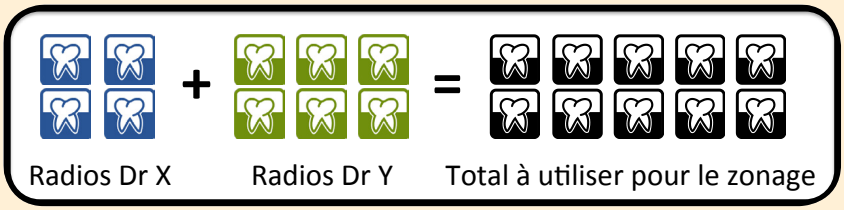
En pratique, il est vraisemblable qu'aussi bien les cabinets que les salles de radios panoramiques soient des zones surveillées. Il faudra alors apposer un trèfle bleu-gris Zone Surveillée, les consignes de radioprotection ainsi qu'un plan de la salle à l'entrée de la zone (cf. Question n° 14).



Trisecteur (trèfle) réglementaire à appliquer à l'entrée d'une zone surveillée.

Bon à savoir / Astuces

Le zonage d'une installation s'effectue par l'estimation de la dose susceptible d'être reçue si un travailleur est constamment présent dans le local.
Si un générateur est utilisé par plusieurs praticiens, comme dans le cas d'un cabinet utilisé par un praticien titulaire et un collaborateur, il faut faire la somme des doses délivrées dans la salle avant de déterminer le zonage.



Le zonage est effectué en tenant compte de la dose totale délivrée dans le local.

Réaliser la délimitation des zones en ZS ou ZC revient à définir le type de dosimètre obligatoire.

RÉFÉRENCES

Article R4451-18 du Code du travail : délimitation des zones surveillées et contrôlées.
Article R4451-20 du Code du travail : affichage spécifique à l'intérieur de la zone contrôlée.
Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.
Circulaire d'application DGT/ASN n° 01 du 18 janvier 2008.

Item important

QUESTION **21**

→ L'analyse prévisionnelle des doses au poste de travail a-t-elle été réalisée pour chaque travailleur ?

Justification de la question
L'analyse prévisionnelle des doses au poste de travail est un préalable indispensable au classement des personnes exposées.

Explications & moyens pratiques

L'employeur est responsable de l'analyse du poste de travail nécessaire pour identifier et quantifier le risque encouru par les travailleurs exposés. Pour ce faire, il s'appuie sur les compétences de la PCR.
Ensuite, à partir de cette analyse la PCR définit, sous la responsabilité de l'employeur, les modalités de classement et de suivi médical du travailleur.

En pratique, il n'est pas admis de réaliser un classement « par assimilation » en connaissant ce qui est constaté le plus souvent dans les cabinets dentaires.
Le classement doit être réalisé *in concreto*, c'est-à-dire à la suite d'une analyse prévisionnelle des doses en fonction des conditions existantes dans le cabinet dentaire considéré.

Bon à savoir / Astuces

L'analyse prévisionnelle des doses est, avec l'évaluation des risques, l'une des mesures les plus importantes pour mettre en œuvre une radioprotection adaptée à la situation.
Elle peut être réalisée de façon rigoureuse et en toute simplicité en s'aidant de modèles de documents génériques, adaptés à la pratique réelle du cabinet.
En cas d'inspection, les analyses prévisionnelles sont systématiquement demandées.

Exposer des personnes au-delà des valeurs limites réglementaires (cf. Question n° 22) est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros. Par ailleurs la faute inexcusable de l'employeur peut être recherchée en cas d'accident.

Les documents permettant de vérifier la pertinence de l'analyse prévisionnelle constituent les pièces n° 19 du dossier justificatif de la déclaration.

RÉFÉRENCES

Article L1337-5 du Code de la santé publique : sanctions pénales.
Article R4451-11 du Code du travail : analyse des postes de travail.
Article R4451-112 du Code du travail : rôle de la personne compétente en radioprotection.

Item important

QUESTION 22

→ Un classement a-t-il été réalisé pour chaque travailleur ?

Justification de la question
En se basant sur les données de l'analyse prévisionnelle des doses et l'avis du médecin du travail, l'employeur doit procéder au classement de son personnel. Ce classement a une incidence sur le type de suivi médical obligatoire.

Explications & moyens pratiques

Il convient de souligner que la démarche de classement concerne les travailleurs exerçant une activité, même occasionnelle, en zones réglementées. L'employeur devra, par l'analyse du poste de travail, procéder au classement approprié des travailleurs concernés ou démontrer qu'ils ne peuvent dépasser les valeurs limites fixées pour le public dans le cadre de leur activité professionnelle dans les conditions de réalisation de l'opération, habituelles ou bien liées à un incident.

Les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an sont classés par l'employeur en catégorie A, après avis du médecin du travail. En ce qui concerne les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants qui ne relèvent pas de la catégorie A, ils sont classés en catégorie B s'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures aux valeurs limites pour les personnes du public (1 mSv par an).
Les analyses des postes de travail, visant à apprécier le niveau d'exposition des travailleurs, fournissent les éléments nécessaires pour le classement des travailleurs et le lancement du processus d'optimisation des expositions individuelles et collectives.

Limite annuelle (12 mois glissants) en mSv		Public	Catégorie B	Catégorie A	Interdit
Dose efficace		< 1	< 6	< 20	> 20
Dose équivalente	Mains, avant bras, pieds, chevilles	< 50	< 150	< 500	> 500
	Peau (/cm²)	< 50	< 150	< 500	> 500
	Cristallin*	< 15	< 45	< 150	> 150

* La CIPR a publié une déclaration en faveur d'une réduction à 20 mSv

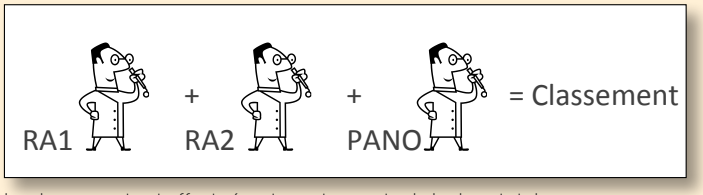
Limites réglementaires à respecter pour le classement des travailleurs.

A compter du 1er juillet 2012, les catégories de travailleurs bénéficiant d'une surveillance médicale renforcée (SMR) et la périodicité minimale des visites médicales évoluent.
Elle passe d'un an à 24 mois pour les salariés classés en Catégorie B. Ainsi, cette surveillance comprendra au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Seuls les salariés classés en Catégorie A seront désormais soumis à une surveillance médicale renforcée dont la visite sera nécessairement annuelle.
Dans tous les cas, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes, sous réserve de la périodicité des examens obligatoires (au moins tous les 24 mois) et des examens prévus pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants classés en catégorie A (au moins une fois par an).
En pratique, pour les travailleurs de catégories B (immense majorité des cas rencontrés en cabinet dentaire) cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

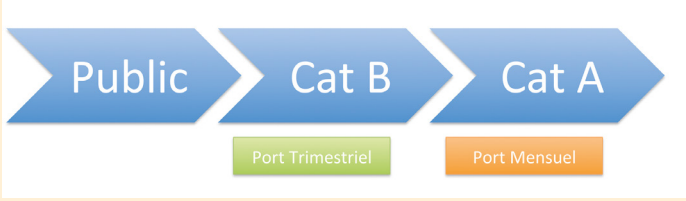
Bon à savoir / Astuces

Le classement d'un travailleur s'effectue par l'estimation de la dose susceptible d'être reçue par ce travailleur quel que soit le poste de travail sur lequel il exerce.
Si un praticien utilise plusieurs générateurs, il faut faire la somme des doses susceptibles d'être reçues avant de procéder au classement.



Le classement est effectué en tenant compte de la dose totale reçue par un travailleur.

Procéder au classement des travailleurs en catégorie A ou B revient à définir l'intervalle de port du dosimètre passif.



La périodicité de port des dosimètres dépend du classement du personnel.

La dosimétrie passive doit être portée par tout travailleur intervenant en zone réglementée.

RÉFÉRENCES

Article R1333-8 du Code de la santé publique : limites de doses.
Article R4451-11 du Code du travail : analyse des postes de travail.
Article R4451-44 du Code du travail : classement des travailleurs (catégorie A).
Article R4451-46 du Code du travail: classement des travailleurs (catégorie B).
Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail : régime applicable à la surveillance médicale renforcée (SMR).
Arrêté du 2 mai 2012 abrogeant diverses dispositions relatives à la surveillance médicale renforcée des travailleurs.

QUESTION **23**

→ Une formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée est-elle faite régulièrement ?

Justification de la question
Cette formation touche une grande partie des travailleurs. Elle permet de les informer des dangers des rayonnements ionisants et de les former à la gestion des situations d'urgence.

Explications & moyens pratiques

Tous les personnels susceptibles d'intervenir dans des zones surveillées ou contrôlées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire (nouvelle affectation, mise en œuvre de nouvelles techniques...).

Les personnes concernées sont tous les praticiens, mais aussi les assistant(e)s et aides dentaires et, par extension, les secrétaires. Ces personnels, même s'ils sortent ou ne sont pas présents lors de la prise de clichés, sont néanmoins amenés à pénétrer dans le cabinet alors que le générateur est sous tension.

L'employeur est responsable de la réalisation de cette formation qui, en pratique, doit être réalisée par la PCR avec éventuellement l'aide du médecin du travail.

En pratique, la formation doit au minimum aborder les points suivants :

- Informer les participants en leur communiquant les noms et coordonnées de la PCR, mais aussi ceux du médecin du travail.
- La partie sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants abordera de façon sommaire les interactions rayonnements / cellules et les notions d'effets déterministes et stochastiques (c'est-à-dire aléatoires). Comme notre personnel est bien souvent jeune et féminin, une partie sera consacrée au cas de la femme enceinte et aux risques pour le fœtus. Il faudra aussi sensibiliser ce personnel quant à la nécessité de déclarer leur grossesse le plus tôt possible et d'en informer le médecin du travail.
- La partie sur les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans le cabinet présentera, de façon pratique, les modalités d'application de la radioprotection dans le cabinet.
- Enfin, la partie sur les règles de prévention et de protection sera l'occasion de rappeler les grandeurs de radioprotection, le principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable = aussi bas que raisonnablement possible), et les moyens (temps, distance, écrans) de limiter les doses.

L'employeur, avec l'aide de la PCR, doit établir d'avance, en tenant compte des risques radiologiques potentiels, les procédures appropriées à observer dans les situations d'urgence (pièce n° 24 du dossier justificatif de la déclaration).

Ces procédures sont présentées lors de la formation à la radioprotection des travailleurs. Ceux-ci sont alors informés des bons réflexes à posséder en cas de survenue d'une de ces situations.

Bon à savoir / Astuces

Nous vous conseillons vivement de réaliser une courte formation annuelle plutôt qu'une formation triennale pour que les bonnes pratiques persistent et même s'améliorent continuellement au sein de votre cabinet.

Les documents justifiant l'information et la formation des travailleurs aux risques liés aux rayonnements ionisants constituent les pièces n° 16 du dossier justificatif de la déclaration.

RÉFÉRENCES

Article R4451-47 du Code du travail : formation des travailleurs à la radioprotection.
Article R4451-50 du Code du travail : périodicité de la formation.

Item important

QUESTION 24

→ Une surveillance dosimétrique adaptée est-elle mise en œuvre pour tous les travailleurs susceptibles d'être exposés ?

Justification de la question
L'employeur doit mettre à disposition de son personnel les moyens de suivi dosimétrique adaptés à la zone dans laquelle il intervient.

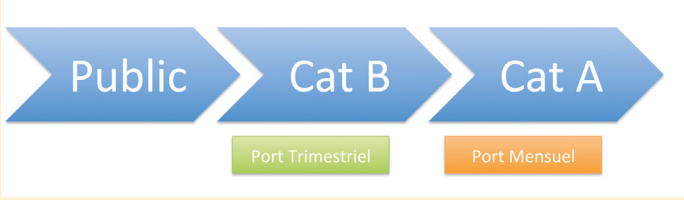
Explications & moyens pratiques

Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou contrôlée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition, *a minima* par dosimétrie passive. Les dosimètres passifs doivent être adressés à un laboratoire de dosimétrie en fin de période de port pour connaître la dose reçue par le travailleur.

S'il est appelé à exécuter une opération en zone contrôlée, il doit bénéficier d'une dosimétrie opérationnelle. Celle-ci est réalisée à l'aide de dosimètres électroniques permettant d'intégrer puis de lire les doses reçues en temps réel et comportant des seuils d'alarme.

Le zonage et le classement des travailleurs déterminent le type et la périodicité des dosimètres utilisés.

Procéder au classement des travailleurs en catégorie A ou B revient à définir l'intervalle de port du dosimètre passif.



La périodicité de port des dosimètres dépend du classement du personnel.

Réaliser la délimitation des zones en ZS ou ZC revient à définir le type de dosimètre obligatoire.

D'un point de vue général, les travailleurs de catégorie B évoluant en zone surveillée (quasiment l'ensemble des travailleurs en cabinet dentaire) sont pourvus de dosimètres passifs à port trimestriel. C'est le praticien qui commande, avec l'aide de la PCR, l'ensemble des dosimètres nécessaires dans son cabinet.
NB : il faudra aussi prévoir l'achat de dosimètres d'ambiance comme indiqué dans l'encadré F.

En marge de cette organisation générale, il peut y avoir certains cas particuliers :

Les travailleurs temporaires (ex. assistant(e) dentaire remplaçant(e) intérimaire)

La dosimétrie passive est à la charge de l'entreprise de travail temporaire. En revanche, la dosimétrie opérationnelle, si elle s'avérait nécessaire, serait à la charge du cabinet.

Stagiaires, travailleurs bénévoles…

Ils sont considérés au titre du Code du travail comme travailleurs et, à ce titre, leur suivi dosimétrique est assuré par l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle ils sont placés.

Tout un chacun ne peut pas travailler ou être stagiaire en cabinet dentaire, notamment parce que les qualifications prévues dans la convention collective doivent être respectées et parce que les dispositions relatives au secret professionnel doivent être également prises en compte. Pour ces raisons, les collégiens ou lycéens effectuant des stages en cabinet dentaires ne peuvent pas accéder à la salle de soins et encore moins participer à la prise de clichés.

Employeurs multiples (ex. remplaçants et collaborateurs salariés)

Lorsqu'un travailleur est placé concomitamment sous la responsabilité de plusieurs employeurs, chacun d'eux organise le suivi dosimétrique du travailleur durant la période où il est placé sous sa responsabilité. Compte tenu du biais métrologique (en particulier pour les faibles doses) que peut introduire la mise en œuvre de cette disposition réglementaire, il est recommandé de compléter cette dosimétrie passive d'une dosimétrie opérationnelle, même en zone surveillée.

Bon à savoir / Astuces

Il faut se souvenir que la convention collective des cabinets dentaires prévoit que nous fournissions à nos assistant(e)s dentaires un dosimètre.

A noter que le praticien libéral (dès le premier remplacement ou la première collaboration), dès lors qu'il est concerné par un risque d'exposition aux rayonnements ionisants, doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement par un médecin du travail et organise son propre suivi dosimétrique de référence.

RÉFÉRENCES

Articles R4451-9 du Code du travail : mesures de protection des travailleurs non salariés.
Article R4451-62 du Code du travail : modalités du suivi dosimétrique.
Article R4451-67 du Code du travail : suivi dosimétrique opérationnel.
Articles R4451-82 à 92 du Code du travail : surveillance médicale.

ENCADRÉ E

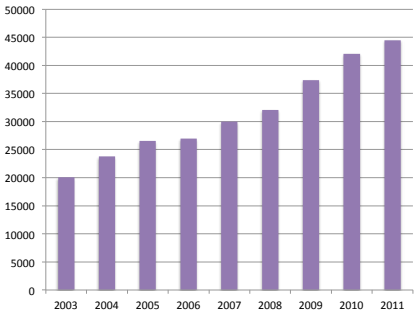
→ Dosimètres : les alliés des praticiens

Si les membres du cabinet susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants (praticiens et assistant(e)s dentaires) ne sont peut-être pas directement concernés par la première fonction d'un dosimètre, qui est de suivre l'exposition régulière du travailleur, ils le sont par la seconde, qui est de s'assurer, in fine, de l'efficacité des dispositifs de radioprotection mis en œuvre et en cas de dysfonctionnement, d'évaluer la dose reçue par le travailleur concerné.

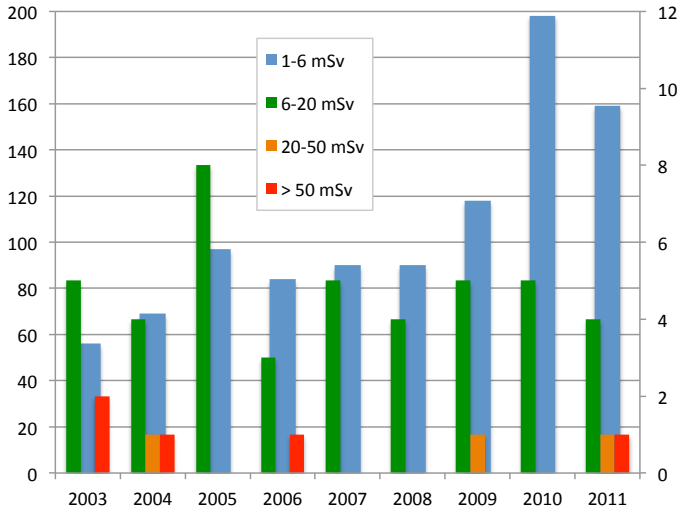
	Nb	< 1 mSv	1-6 mSv	6-20 mSv	20-50 mSv	> 50 mSv
2003	20071	20008	56	5	0	2
2004	23773	23698	69	4	1	1
2005	26561	26456	97	8	0	0
2006	26973	26885	84	3	0	1
2007	29983	29888	90	5	0	0
2008	32073	31979	90	4	0	0
2009	37367	37243	118	5	1	0
2010	42053	41850	198	5	0	0
2011	44476	44311	159	4	1	1

Doses reçues par les porteurs de dosimètres (praticiens et assistant(e)s dentaire) dans les cabinets dentaires.

Il convient de préciser que, si le contrôle de l'efficacité de la radioprotection peut reposer en partie sur une dosimétrie d'ambiance, l'évaluation de la dose réellement reçue par le praticien, en cas de dysfonctionnement, ne peut reposer valablement que sur le dosimètre passif. C'est notamment pourquoi ce dosimètre doit être porté régulièrement, même si les résultats communiqués par le laboratoire de dosimétrie sont systématiquement inférieurs au seuil de détection.



Evolution du nombre de dosimètres portés dans les cabinets dentaires mettant en évidence une augmentation régulière.



Graphique des doses supérieures à 1 mSv / an montrant la nécessité de poursuivre les efforts entrepris en matière de radioprotection des travailleurs.

En cas de poursuites judiciaires intentées par un salarié se plaignant d'une surexposition aux rayonnements ionisants, la responsabilité du praticien serait immanquablement engagée en l'absence de dosimétrie passive et la faute inexcusable de l'employeur sera recherchée.

Exposer des personnes au-delà des valeurs limites réglementaires est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros (Article L1337-5 du Code de la santé publique).

QUESTION **25**

→ Les doses reçues par les personnes exposées sont-elles connues ?

Justification de la question
La connaissance des doses reçues par les travailleurs permet de vérifier l'efficacité des dispositifs de radioprotection mis en œuvre et, en cas de dysfonctionnement, d'évaluer la dose reçue par le travailleur concerné.

Explications & moyens pratiques

Le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) permet de centraliser, vérifier et conserver l'ensemble des données individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en France.
SISERI permet aussi de mettre à disposition des médecins du travail et des PCR, les données individuelles de cette surveillance.

Le praticien n'a pas accès aux données dosimétriques du personnel de son cabinet, les siennes comprises.
Les droits d'accès aux informations dosimétriques de la base sont précisés dans le tableau ci-dessous.

Droits d'accès aux résultats dosimétriques nominatifs	
	Médecin du travail (12 mois + historique sur demande) Directement ou par SISERI (Système Information Surveillance Exposition Rayonnements Ionisants)
	PCR (12 mois) Uniquement via SISERI
	Salariés, médecins, ayants droits Historique sur demande / Sous pli confidentiel
	Inspecteur du travail et de la radioprotection Historique sur demande / Sous pli confidentiel
	L'employeur ne reçoit pas les résultats **Obligation de se référencer à SISERI pour la PCR**

Les droits d'accès aux informations dosimétriques de la base de données SISERI.

La PCR doit obligatoirement s'inscrire à SISERI pour être en mesure de consulter les résultats dosimétriques. Ceux-ci sont consultables en ligne via un accès Internet sécurisé.

En pratique, pour obtenir cet accès, il faut que le praticien remplisse l'Annexe 1 du protocole d'accès en mentionnant le nom de la PCR et son adresse mail puis l'adresse à l'IRSN (cf. Protocole d'accès au système d'information SISERI - Type A, mis en place par l'IRSN, disponible sur le site internet de l'IRSN).

Après validation de la demande, l'IRSN adresse à l'employeur 3 documents :

- une lettre d'accompagnement ;
- la copie de l'annexe 1 validée par l'IRSN. Il faut la conserver, car elle servira lors du renouvellement du certificat numérique.
- un pli scellé destiné à la PCR. Il contient le mot de passe à 8 chiffres pour l'installation du certificat numérique (reçu par mail) sur l'ordinateur. Les 4 derniers chiffres servent de mot de passe pour se connecter au site internet de SISERI.

Parallèlement, l'IRSN adresse directement par mail à la PCR un certificat numérique qu'il est nécessaire d'installer sur l'ordinateur avec lequel elle souhaite consulter le site internet de SISERI. Sans l'installation de ce certificat, il est impossible de consulter les données dosimétriques.

Bon à savoir / Astuces

La PCR doit impérativement se connecter tous les trimestres pour vérifier les doses reçues par les personnes exposées du cabinet.

Il faut effectuer une déclaration d'événement significatif auprès de l'ASN dans les cas suivants :

- exposition ou situation mal ou non maîtrisée, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement de la limite de dose individuelle annuelle réglementaire associée au classement du travailleur,
- situation imprévue ayant entraîné le dépassement, en une seule opération, du quart d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour un travailleur.

En pratique, cela correspond au dépassement de la limite annuelle (6 mSv pour un travailleur classé en catégorie B) ou au quart en une seule opération.

RÉFÉRENCES

Article R4451-125 du Code du travail : Gestion et exploitation des données dosimétriques par l'IRSN.

ENCADRÉ F

→ Commande des dosimètres

Il faut commander des dosimètres personnels, destinés à mesurer les doses reçues par les travailleurs susceptibles d'être exposés et des dosimètres d'ambiance, destinés à analyser le niveau de risque dans les zones considérées.

Il faut commander un **dosimètre personnel** par praticien et par assistant(e) dentaire. Lors du remplissage du formulaire, il faut renseigner correctement le numéro de Sécurité sociale du travailleur. Ce numéro est l'identifiant unique permettant de rattacher des doses à une personne. La périodicité de port est de 3 mois (pour le personnel classé en catégorie B).
Ces dosimètres sont étalonnés en $H_p(10)$.

L'employeur n'a pas accès à la dosimétrie de son personnel. Pour que la PCR puisse la consulter, l'employeur doit lui demander un accès à SISERI.

Il convient en outre de commander un **dosimètre d'ambiance** par pièce comportant un générateur. Ces dosimètres doivent être étalonnés en H*. Ils seront changés tous les 3 mois.

Les résultats de la dosimétrie d'ambiance sont adressés par courrier à la PCR du cabinet. Ils ne sont pas accessibles sur SISERI.

Pour toute commande, un **dosimètre témoin** est joint à l'envoi. Il ne faut donc pas le commander. Il sert à soustraire les doses dues au rayonnement naturel aux doses enregistrées par les dosimètres personnels et d'ambiance.

Si vous devez commander des dosimètres supplémentaires, demandez leur expédition en même temps que ceux que vous recevez régulièrement (plus simple au niveau de la gestion des dosimètres et évite de payer un ou des dosimètres témoins en plus).

La liste des laboratoires de dosimètre agréés auprès desquels vous pouvez prendre un abonnement pour recevoir tous les 3 moins vos dosimètres se trouve en annexe.

Concrètement, dans le cas d'un cabinet comportant 2 RA et 1 Pano dans lequel exercent 2 praticiens, 2 assistant(e)s dentaires, 1 secrétaire et 1 personnel d'entretien, il faudra commander 8 dosimètres. Il sera alors adressé 8 dosimètres + 1 dosimètre témoin.

2 RA ..... **2 dosimètres d'ambiance**
1 Pano ..... **1 dosimètre d'ambiance**
2 praticiens ..... **2 dosimètres personnels**
2 assistant(e)s dentaires ..... **2 dosimètres personnels**
1 secrétaire ..... **1 dosimètre personnel**
(car cette personne est susceptible de rentrer en zone réglementée). Il est possible d'instaurer un règlement intérieur interdisant à ce type de personnel de pénétrer dans les salles lorsque l'appareil est sous tension. Dans ce cas, la secrétaire peut ne pas porter de dosimètre.
1 personnel d'entretien ..... **0 dosimètre personnel**
(car cette personne n'est pas présente dans la structure lorsque les générateurs sont sous tension).

QUESTION 26

→ Le praticien a-t-il rédigé une fiche d'exposition ?

Justification de la question
Ce document vise à identifier les personnes exposées aux rayonnements ionisants et à connaître le type et le niveau d'exposition.

Explications & moyens pratiques

L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- la nature du travail accompli ;
- les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- la nature des rayonnements ionisants ;
- les périodes d'exposition ;
- les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

En cas d'exposition anormale, l'employeur porte sur la fiche d'exposition la durée et la nature de cette dernière.

En pratique, bien que cette obligation incombe à l'employeur, les PCR sont le plus souvent, en mesure de rédiger cette fiche.

Bon à savoir / Astuces

La PCR peut aider le praticien à établir cette fiche d'exposition.

Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail par le travailleur lors de la visite périodique. Elle est communiquée, sur sa demande, à l'inspection du travail. Chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.

RÉFÉRENCES

Articles R4451-57 à R4451-61 du Code du travail : réglementation de la fiche d'exposition.

Item important

QUESTION **27**

→ Une surveillance médicale adaptée est-elle mise en œuvre pour tous les travailleurs susceptibles d'être exposés ?

Justification de la question
La surveillance médicale est fonction du classement du travailleur.

Explications & moyens pratiques

A l'embauche, aucun travailleur ne peut être affecté à un poste exposant aux rayonnements ionisants s'il n'a pas au préalable bénéficié d'un examen médical permettant au médecin du travail de se prononcer sur son aptitude à occuper ce poste. Un exemplaire de la fiche d'aptitude délivrée par le médecin du travail doit être remis par le travailleur à l'employeur. Cela valide le contrat de travail.

Ensuite, de façon régulière, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'un suivi médical renforcé dont la périodicité varie en fonction du classement.
A compter du 1er juillet 2012, les catégories de travailleurs bénéficiant d'une surveillance médicale renforcée (SMR) et la périodicité minimale des visites médicales évoluent.
Elle passe d'un an à 24 mois pour les salariés classés en Catégorie B. Ainsi, cette surveillance comprendra au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.
Seuls les salariés classés en Catégorie A seront désormais soumis à une surveillance médicale renforcée dont la visite sera nécessairement annuelle.
Dans tous les cas, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes, sous réserve de la périodicité des examens obligatoires (au moins tous les 24 mois) et des examens prévus pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants classés en catégorie A (au moins une fois par an).
En pratique, pour les travailleurs de catégories B (immense majorité des cas rencontrés en cabinet dentaire) cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Bon à savoir / Astuces

Les praticiens libéraux doivent également mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis d'eux-mêmes comme des autres personnes. A cet effet, ils prennent les dispositions nécessaires afin d'être suivis médicalement par un médecin du travail.

RÉFÉRENCES

Article R4451-9 du Code du travail : mesures de protection pour les travailleurs non salariés.
Article R4451-44 du Code du travail : classement des travailleurs.
Articles R4451-82 à R4451-92 du Code du travail : surveillance médicale.

QUESTION 28

→ L'état de grossesse des personnes exposées est-il pris en compte ?

Justification de la question
Une formation spécifique est organisée en début de grossesse. La limite réglementaire pour une travailleuse (salariée ou libérale) enceinte est ramenée à 1 mSv.

Explications & moyens pratiques

Les travailleurs (praticiennes ou assistantes dentaires) exposés à des rayonnements ionisants sont informés des effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse et sur le fœtus.

Cette information sensibilise les femmes quant à la nécessité de déclarer le plus précocement possible leur état de grossesse et porte à leur connaissance les mesures d'affectation temporaire et les dispositions protectrices.

Dans un souci de protection de l'enfant à naître, des dispositions sont prises pour que l'exposition de la femme enceinte, dans son emploi, pendant le temps qui s'écoule entre la déclaration de la grossesse et le moment de l'accouchement, soit aussi faible que raisonnablement possible, et en tout état de cause en dessous de 1 mSv.

Les femmes enceintes et les jeunes travailleurs ne peuvent être affectés à des travaux qui requièrent un classement en catégorie A.

Dans les cabinets dentaires, l'immense majorité des assistant(e)s dentaires sont des femmes en âge de procréer. Par ailleurs, la profession se féminisant, de plus en plus de jeunes consœurs exercent et sont donc susceptibles d'être exposées.

La réglementation considère l'enfant à naître comme une personne du public et impose donc que les conditions de travail de la femme enceinte, après sa déclaration de grossesse, soient telles que la dose supplémentaire qu'il risque de recevoir pendant le reste de la grossesse soit aussi faible que raisonnablement possible et ne dépasse pas 1 mSv.

En pratique, cette obligation est assez simple à assurer si l'on se réfère au bilan des expositions professionnelles rencontrées dans les cabinets dentaires. Plus de 99,5% des travailleurs des cabinets dentaires reçoivent des doses inférieures à 1 mSv sur l'année.
Néanmoins, il est utile, dès que vous aurez connaissance de la grossesse de votre assistante dentaire ou de tout autre membre du personnel, de refaire une formation spécifique rappelant les consignes de radioprotection et les dangers des rayonnements ionisants.

La seconde obligation qui touche les travailleurs de catégorie A n'a pas d'implication en cabinet dentaire. L'analyse prévisionnelle des doses montre systématiquement que les travailleurs n'ont aucune raison d'être classés en catégorie A.

Bon à savoir / Astuces

Il faut tranquilliser les assistantes dentaires (ou les autres membres du personnel) enceintes en leur expliquant que les doses à partir desquelles des effets sur l'embryon sont susceptibles d'apparaître sont plus de 100 fois supérieures à celles rencontrées en cabinet dentaire. Sur ce point, la « Fiche information : Grossesse et exposition aux rayonnements ionisants » publiée par l'IRSN explique qu'il faut dépasser 100 mSv pour que des effets apparaissent. Cette fiche peut être utilisée lors de la formation spécifique en début de grossesse.

Comme pour les patientes, le port d'un tablier plombé ne se justifiera que pour des raisons psychologiques. Il est bien plus efficace de faire appliquer à la lettre les consignes de radioprotection (sortir de la salle de soins si possible, éloignement du générateur, angles favorables par rapport au générateur…).

Les doses reçues au cours de la grossesse peuvent éventuellement être suivies en continu à l'aide d'un dosimètre opérationnel.

RÉFÉRENCES

Article R4451-45 du Code du travail : Réglementation concernant les femmes enceintes exposées aux rayonnements.
Article D4152-4 à D4152-7 du Code du travail : Travaux exposant aux rayonnements ionisants.

QUESTION **29**

→ Un plan de prévention est-il rédigé en cas d'intervention d'une entreprise extérieure dans le cabinet dentaire ?

Justification de la question
Le plan de prévention permet de coordonner les mesures de prévention lorsque des personnes extérieures interviennent dans le cabinet.

Explications & moyens pratiques

Lorsque plusieurs entreprises interviennent dans un établissement, chaque employeur est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection de son personnel.

Pour cela, le praticien qui fait intervenir une entreprise extérieure (société de nettoyage, organisme de contrôle, réparateur...) ou un travailleur non salarié (personnel médical, artisan...) dans son cabinet doit assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié. A cet effet, il communique à sa PCR les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures. Il transmet les consignes particulières applicables, notamment en matière de radioprotection, aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Cela donne lieu à l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissement des deux entreprises concernées (cabinet dentaire et entreprise extérieure). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

De plus, les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres salariés, compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention.

Les équipements de protection individuelle (tabliers plombés) peuvent être fournis par le cabinet si cela est mentionné dans le plan de prévention. Cette disposition ne concerne pas les dosimètres passifs.

Les mesures prévues par le plan de prévention comportent au moins les dispositions suivantes :

- la définition des phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants ;
- l'adaptation des matériels, installations et dispositifs à la nature des opérations à réaliser ainsi que la définition de leurs conditions d'entretien ;
- les instructions à donner aux travailleurs ;
- l'organisation mise en place pour assurer les premiers secours en cas d'urgence et la description du dispositif mis en place à cet effet par l'entreprise utilisatrice ;
- les conditions de la participation des travailleurs d'une entreprise aux travaux réalisés par une autre en vue d'assurer la coordination nécessaire au maintien de la sécurité et, notamment, de l'organisation du commandement.

En pratique, il faut condamner l'usage des générateurs si l'entreprise extérieure n'en a pas besoin (ex. entreprise de nettoyage). Ainsi, il n'y a plus de risque en relation avec les rayonnements ionisants.
Les cas dans lesquels les entreprises extérieures doivent utiliser les générateurs sont bien circonscrits (fournisseur de matériel dentaire à l'installation ou lors de la réparation d'un générateur, organisme agréé lors des contrôles). Il faut alors utiliser un modèle de plan de prévention adapté à la situation. Le plan sera cosigné par les deux chefs d'entreprises avant l'intervention.

Bon à savoir / Astuces

Le Document unique d'évaluation des risques liste tous les risques présents dans le cabinet. C'est donc une aide précieuse pour l'établissement d'un plan de prévention.

La PCR aide le praticien pour la rédaction de ce plan de prévention.

Ce document constitue la pièce n° 17 du dossier justificatif de la déclaration.

RÉFÉRENCES

Article R4451-8 du Code du travail : principes de radioprotection en cas d'intervention d'une entreprise extérieure.
Articles R4512-7 et R4512-8 du Code du travail : plan de prévention.

Item important

QUESTION 30

→ Les contrôles internes sont-ils réalisés ? Ils comprennent les contrôles d'ambiance des locaux et les contrôles techniques de radioprotection des générateurs.

Justification de la question
Les contrôles internes sont réalisés par la PCR au minimum une fois par an. Le relevé trimestriel des dosimètres d'ambiance peut être effectué par un membre du cabinet.

Explications & moyens pratiques

L'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles de radioprotection qui comprennent :

• des contrôles des ambiances des lieux de travail
Ils permettent de disposer d'éléments contribuant à évaluer l'exposition des personnels en poste dans les zones surveillées ou contrôlées. Ils portent sur une vérification du champ de rayonnement ambiant.
Pour tous les types de générateurs utilisés en cabinet dentaire, la périodicité de ces contrôles est trimestrielle. La pose d'un dosimètre passif d'ambiance au niveau du poste de déclenchement permet de répondre à cette obligation.

• des contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants (générateurs), des dispositifs de protection et d'alarme (coupe circuit, signal lumineux...) ainsi que des instruments de mesure (radiamètre éventuel...) détenus et utilisés.
Ils doivent comprendre :

- un contrôle périodique des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- un contrôle périodique des dosimètres opérationnels et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles (matériels de radioprotection).

Pour tous les types de générateurs utilisés en cabinet dentaire, la périodicité de ces contrôles est annuelle.

Ces contrôles ont pour but de s'assurer de l'efficacité de l'organisation et des dispositions techniques mises en place dans l'établissement pour assurer la radioprotection des personnels, mais aussi du public et de l'environnement.

Ces contrôles internes doivent être effectués par la personne compétente en radioprotection, ou à défaut, par un organisme agréé (différent de celui qui effectue les contrôles externes) ou par l'IRSN.

En pratique, ces contrôles consistent à changer les dosimètres d'ambiance tous les 3 mois (ceci peut être délégué à un(e) assistant(e) dentaire) et à vérifier l'évolution des doses.
Le programme de contrôle des générateurs est le même pour les contrôles internes que pour les contrôles externes. La PCR doit procéder à une vérification administrative de l'installation et s'assurer du bon état de fonctionnement des générateurs.

Bon à savoir / Astuces

Les contrôles techniques internes doivent être réalisés par la PCR annuellement. Ils donnent lieu à la rédaction d'un compte rendu qui est conservé dans le dossier justificatif de la déclaration (pièce n° 22).
De plus, les résultats des contrôles de radioprotection sont consignés dans le Document unique d'évaluation des risques.

Le rôle de la PCR est renforcé depuis l'allongement de la périodicité des contrôles externes (passage de 1 à 5 ans), car auparavant les périodicités et les programmes des contrôles internes et externes étaient les mêmes. Maintenant, la PCR doit assurer la bonne réalisation des contrôles internes, dans l'intervalle entre deux contrôles externes.

Comme il n'est pas facile de se souvenir de la date du prochain contrôle, nous vous suggérons de créer un ou plusieurs « patients radioprotection » dans votre logiciel dentaire afin de programmer des rappels périodiques des divers contrôles à effectuer (trimestriels pour les contrôles de qualité, annuels pour les contrôles internes, quinquennaux pour les contrôles externes ...).

RÉFÉRENCES

Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R4452-12 et R4452-13 du Code du travail ainsi qu'aux articles R1333-7 et R1333-95 du Code de la santé publique, homologuée par un arrêté du 21 mai 2010 (JORF n° 188 du 15 août 2010).
Article R4451-29 du Code du travail : contrôles techniques concernant les sources, les appareils émetteurs de rayonnements ionisants, dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.
Article R4451-30 du Code du travail : contrôle technique d'ambiance.

Item important

QUESTION 31

→ Les contrôles externes sont-ils réalisés par un organisme agréé ? Ils comprennent les contrôles d'ambiance des locaux et les contrôles techniques de radioprotection des générateurs.

Justification de la question
Un organisme agréé par l'ASN doit passer tous les 5 ans pour effectuer les contrôles externes.

Explications & moyens pratiques

Outre les contrôles internes, des contrôles d'ambiance des lieux de travail et des contrôles techniques de radioprotection sont réalisés en externe par un organisme agréé (OA) ou par l'IRSN. La périodicité de ces contrôles est de 5 ans pour les générateurs utilisés en cabinet dentaire à l'exclusion des générateurs mobiles ou portatifs pour lesquels elle est de 3 ans.

A noter que ces contrôles externes complètent les contrôles internes réalisés par l'employeur avec l'assistance de la PCR, et ne s'y substituent pas.

Si les contrôles internes sont confiés à un organisme agréé, le contrôle externe ne peut pas être confié au même organisme agréé.
De même, les vérifications faites à cette occasion ne remplacent pas celles faites régulièrement par le personnel en poste dans le cadre des consignes de sécurité propres à leur unité, ni non plus les contrôles électriques requis en cas de présence de personnel salarié dans l'établissement.

En pratique, le praticien est responsable du respect de la périodicité de ces contrôles. Il ne doit pas oublier de prendre contact avec un organisme agréé afin de déterminer une date de visite.
La PCR peut aider le praticien à respecter ces échéances. Il est préférable qu'elle s'implique dans cette tâche, car elle doit obligatoirement être présente dans le cabinet lors de ces contrôles.

Il est fortement recommandé que le praticien responsable de l'installation soit aussi présent lors du contrôle.

Bon à savoir / Astuces

Les contrôles externes, réalisés tous les 5 ans (3 ans pour les générateurs mobiles et portatifs) par un OA, donnent lieu à la rédaction d'un compte rendu qui est conservé dans le dossier justificatif de la déclaration (pièce n° 22).
Les résultats des contrôles de radioprotection et les observations formulées par les organismes agréés à l'issue d'un contrôle doivent aussi être consignés dans le Document unique d'évaluation des risques.
Ces éléments doivent être tenus à la disposition de l'ASN.

L'article 3 de l'annexe de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les contrôles de radioprotection indique que « *l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes… et consigne dans un document interne ce programme* ».
En pratique, comme il n'est pas facile de se souvenir de la date du prochain contrôle, nous vous suggérons de créer un ou plusieurs « patients radioprotection » dans votre logiciel dentaire afin de programmer des rappels périodiques des divers contrôles à effectuer (trimestriels pour les contrôles de qualité, annuels pour les contrôles internes, quinquennaux pour les contrôles externes…).

RÉFÉRENCES

Article R4451-33 du Code du travail : personnes habilitées à effectuer les contrôles.
Article R4451-37 du Code du travail : résultats des contrôles.
Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R4452-12 et R4452-13 du Code du travail ainsi qu'aux articles R1333-7 et R1333-95 du Code de la santé publique, homologuée par un arrêté du 21 mai 2010 (JORF n° 188 du 15 août 2010).
Décret n° 88-1056 du 14 novembre 1988 : protection des travailleurs dans les établissements qui mettent en œuvre des courants électriques.

QUESTION **32**

→ Les non-conformités et observations éventuelles de l'organisme agréé ont-elles été prises en considération ?

Justification de la question
Il est obligatoire de lever les non-conformités mentionnées dans le rapport d'un organisme agréé.

Explications & moyens pratiques

Les rapports des organismes agréés indiquent pour chaque point contrôlé s'il est conforme (C), non conforme (NC) ou sans objet (SO).
La liste des non-conformités est ensuite reprise, le plus souvent, en des termes bien explicites.

Cette liste doit servir pour la mise en œuvre d'actions correctives. La réalisation de ces actions permettra une meilleure prise en charge des obligations en matière de radioprotection dans le cabinet.

Le chef d'établissement doit respecter la réglementation en matière de radioprotection et ainsi se mettre en conformité avec cette dernière dans les meilleurs délais si une non-conformité a été relevée.

Bon à savoir / Astuces

En cas d'inspection par l'ASN ou l'inspection du travail, une lettre de suite est adressée au praticien. Elle liste les demandes d'actions correctives, les demandes de complément et les observations. Il faut alors répondre à l'ensemble des demandes dans le délai imposé par le document, en règle générale le délai est de deux mois.

Dans le cadre du contrôle de l'installation électrique par un organisme accrédité, les travaux permettant de lever les non-conformités doivent aussi être entrepris au plus vite.

RÉFÉRENCES

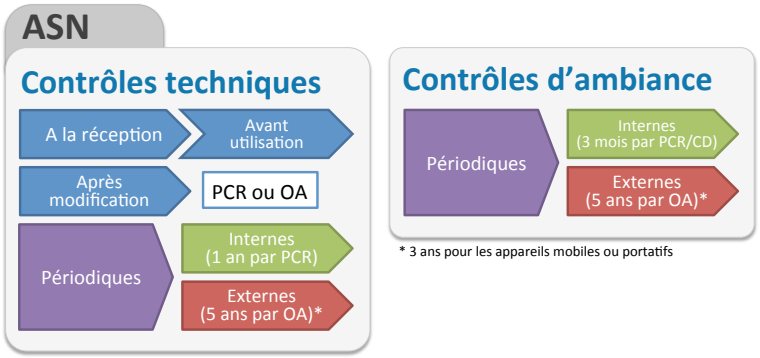
Article R4451-36 du Code du travail : prise en compte des non-conformités.
Article R4322-1 du Code du travail : maintien en état de conformité.

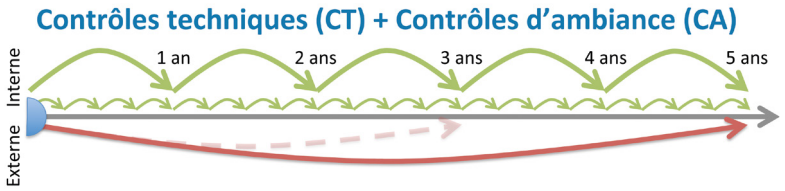
ENCADRÉ G

→ Récapitulatif des contrôles d'ambiance, des contrôles techniques et de leurs périodicités

Les **contrôles internes** (CI) doivent être effectués par la PCR, ou à défaut, par un organisme agréé (différent de celui qui effectue les contrôles externes) ou par l'IRSN.

Concrètement, les CI sont quasiment toujours réalisés par une PCR. Celle-ci peut demander au praticien ou à son assistant(e) dentaire de changer tous les 3 mois les dosimètres d'ambiance.





Récapitulatif des contrôles d'ambiance, des contrôles techniques et de leurs périodicités.

Les **contrôles externes** (CE) sont réalisés par un organisme agréé par l'ASN ou par l'IRSN.

ENCADRÉ H

→ Générateur mobile ou portatif : des contraintes supplémentaires

L'exécution d'examens radiologiques en dehors d'une salle aménagée à cet effet doit demeurer l'exception et être justifiée par des nécessités médicales impératives limitées aux examens peropératoires ou sur des malades intransportables. De plus, la pratique de la radiologie en routine dans un cabinet dentaire pourvu d'une installation conforme ne saurait être conduite à l'aide d'appareils mobiles ou portatifs. Dès lors, l'utilisation de ces générateurs est très limitée en pratique dentaire et il est fortement déconseillé d'en posséder.

Dans le cas des appareils mobiles ou portables non utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local, une zone d'opération doit être délimitée de manière à ce qu'en limite de zone le débit d'équivalent de dose moyen sur toute la durée de l'opération soit inférieur à 2,5 µSv/h. Cette zone correspond à une zone contrôlée dont l'accès est strictement réservé à l'opérateur.
Comme c'est une PCR qui doit délimiter cette zone d'opération, cela signifie que celle-ci doit toujours être présente lors de l'utilisation de ce type de générateur. Par ailleurs, il est donc impératif de porter un dosimètre opérationnel lors de l'utilisation d'un générateur mobile.

Pour l'ensemble des installations de radiologie mobiles utilisées à poste fixe ou couramment dans un même local, les affichages doivent être présents à tous les accès du local dans lequel se trouve l'installation.
Lorsqu'une suspension temporaire de la zone est réalisée, les conditions particulières de mise en œuvre doivent être dûment explicitées sur ces affichages.
Pour ces installations pouvant se déplacer sur plusieurs salles, les affichages doivent être enlevés après retrait de l'appareil. Cette démarche sera assimilée à une suspension de zone et non pas à une suppression de la zone.

Concernant l'aménagement d'un véhicule (le plus souvent un camion) avec un générateur à rayons X fixe, aucune surface minimale n'est imposée sinon celle due à l'encombrement de l'appareil et à la circulation autour de l'appareil. Par contre, les protections radiologiques mises en place doivent être conçues de façon à assurer qu'en dehors du camion (parois externes), la zone sera une zone non réglementée (< 80 µSv/ mois).

Enfin, dans le cas de sources mobiles émettrices de rayonnements ionisants, le déclarant tient à la disposition de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste des lieux où la source mobile est utilisée.

RÉFÉRENCES

Circulaire n° DH/8D-200 du 3 août 1987 relative à la radioprotection en milieu hospitalier.
Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones.
Circulaire DGT/ASN n° 01 du 18 janvier 2008 relative à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont apposées.
Article R1333-22 du Code de la santé publique : liste des lieux d'utilisation.

5.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Item important

QUESTION 33

→ Tous les praticiens ont-ils validé la formation à la radioprotection des patients ?

Justification de la question
Les professionnels de santé pratiquant des actes de radiodiagnostic doivent tous bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Explications & moyens pratiques

Depuis le 20 juin 2009, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent tous bénéficier d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.
La mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les 10 ans.

L'arrêté du 18 mai 2004 précise pour chaque catégorie professionnelle, les objectifs et le contenu des programmes de la formation sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. A l'issue de la formation, le formateur délivre une attestation de validation de cette formation.

Le programme comporte une partie commune à toutes les professions et un programme spécifique à chaque catégorie professionnelle pour laquelle il existe une annexe spécifique à l'arrêté.

Il n'y a pas d'agrément pour les organismes de formation, mais ceux-ci s'engagent dans leur attestation à avoir réalisé une formation conforme aux annexes de l'arrêté. Les formateurs sont donc responsables de la formation qu'ils proposent.
On peut noter, cependant, que cette formation n'entre pas dans les attributions des PCR.

Bon à savoir / Astuces

Cette formation s'adressant aux professionnels de santé pratiquant des actes de radiodiagnostic, les assistant(e)s dentaires n'y sont donc pas assujetti(e)s.

RÉFÉRENCES

Article L1333-11 du Code de la santé publique : justification de l'utilisation des rayonnements ionisants.
Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, pris en application de l'article R1333-74 du Code de la santé publique.

QUESTION 34

→ Un praticien est-il systématiquement présent durant la prise des clichés ?

Justification de la question
En cabinet, seuls les praticiens peuvent réaliser des actes de radiodiagnostic.

Explications & moyens pratiques

L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes.
Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter des prises de radios.

En cabinet dentaire, les praticiens en mesure de réaliser des clichés sont les mêmes que ceux autorisés à déclarer un générateur. Il peut donc s'agir :

- d'un chirurgien-dentiste personne physique inscrite au tableau de l'ordre ;
- d'un praticien de l'art dentaire en libre prestation de services ;
- d'un cadre actif du service de santé des armées ;
- d'un médecin en stomatologie.

Bon à savoir / Astuces

Sous peine d'encourir des poursuites pour exercice illégal de l'art dentaire ou de la profession de manipulateur en électroradiologie médicale, les assistant(e)s dentaires qualifié(e)s ne peuvent pas réaliser de radios sur des patients. Néanmoins, elles peuvent préparer le patient (retrait des bijoux...), l'installer et prérégler les paramètres adéquats pour la prise du cliché.

Elles peuvent par contre effectuer des radios dans le cadre des contrôles de qualité, car ce sont alors des actes techniques. Pour être en mesure de réaliser ces radios, il faut que les assistant(e)s dentaires :

- soient formées au protocole ;
- soient informées des risques dus aux rayonnements ionisants ;
- bénéficient d'un suivi dosimétrique.

RÉFÉRENCES

Article L4141-1 du Code de la santé publique : capacité du chirurgien-dentiste.
Article L4161-2 du Code de la santé publique : exercice illégal de l'art dentaire.
Articles R1333-38 et R1333-43 du Code de la santé publique : personnes responsables d'une activité nucléaire.
Article R1333-67 du Code de la santé publique : professionnels de santé habilités à utiliser les rayonnements ionisants.
Convention collective nationale des cabinets dentaires du 17 janvier 1992.

Item important

QUESTION 35

→ Un recueil des protocoles pour chacun des actes réalisables est-il disponible à proximité des générateurs ?

Justification de la question
Le praticien doit pouvoir à tout moment vérifier le protocole le plus adapté pour la prise d'une radio.

Explications & moyens pratiques

Il est établi pour chaque équipement radiologique utilisé à des fins de diagnostic des protocoles pour chacun des actes qu'il permet de réaliser. Ces protocoles doivent être disponibles en permanence à proximité de ces équipements.

Un « Guide des indications et des procédures des examens radiologiques en odontostomatologie » a été réalisé en 2006 dans le cadre d'une collaboration entre la HAS (Haute Autorité de santé), l'ASN, l'IRSN et différentes sociétés savantes, dont notamment l'Association dentaire française.

Bon à savoir / Astuces

Le « Guide des indications et des procédures des examens radiologiques en odontostomatologie » est téléchargeable sur le site de la Haute autorité de santé ainsi que de nombreux sites professionnels (Ordre, ADF, syndicats...).

En pratique, vous devez disposer d'une copie (même au format PDF sur votre ordinateur) de ce Guide. La partie 3 « Les procédures radiologiques : critères de qualité et dosimétrie » peut servir de recueil des protocoles.

RÉFÉRENCES

Article R1333-69 du Code de la santé publique : nécessité d'un protocole écrit.
Article R1333-70 du Code de la santé publique : recommandations de pratiques cliniques.
Article R1333-71 du Code de la santé publique : guides de procédure de réalisation des actes exposant aux rayonnements ionisants.

Item important

QUESTION 36

→ Réalisez-vous un compte rendu de vos examens radiologiques ?

Justification de la question
Le compte rendu est la partie intellectuelle obligatoire qui fait suite à l'acte technique réalisé. Sa réalisation conditionne le remboursement par les organismes sociaux.

Explications & moyens pratiques

Pour donner lieu à remboursement, tout acte de radiodiagnostic doit avoir été réalisé et comporter une ou plusieurs incidence(s) radiographique(s) matérialisée(s) par un document, film ou épreuve, et être accompagné d'un compte rendu écrit, signé par le praticien. Le compte rendu, ainsi que chaque film ou épreuve, doit être daté et porter les nom et prénoms du patient examiné, ainsi que le nom du praticien ayant effectué l'examen. Le compte rendu doit comporter les indications, les incidences, l'analyse et l'interprétation de l'examen. Une incidence est caractérisée par une position du patient par rapport à la source ; un changement d'orientation de la source ou de la surface examinée selon un angle différent ou selon une position différente du patient constitue une nouvelle incidence.

Le praticien réalisateur de l'acte doit indiquer sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

L'arrêté du 22 septembre 2006 précise ce que doit comporter le compte rendu.
Ainsi, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le praticien réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- l'identification du patient et du praticien réalisateur ;
- la date de réalisation de l'acte ;
- les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et de guides de procédures [...] ;
- des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie [...] ;
- les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure [...].

Bon à savoir / Astuces

S'il est possible de demander des honoraires pour la réalisation d'une radio, ce n'est pas pour l'acte technique, mais pour l'analyse du cliché et la rédaction du compte rendu.

Le compte rendu n'est strictement obligatoire que pour le *status* et la radiographie panoramique ainsi que pour les examens tridimensionnels (cone beam) et doit accompagner ces clichés.

Il est couramment admis que les clichés retro-alvéolaires individuels ou itératifs ne comportent pas de commentaire attaché. Cependant le praticien devra pouvoir fournir un commentaire adapté lors d'une demande des organismes sociaux avec la justification de l'examen et le diagnostic posé.

RÉFÉRENCES

Article R1333-66 du Code de la santé publique : échange préalable d'information écrit.
Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) restant en vigueur depuis la décision UNCAM du 11 mars 2005 – Troisième partie : Nomenclature des actes médicaux utilisant les radiations ionisantes.
Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte.

QUESTION 37

→ Mentionnez-vous l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure sur les comptes rendus des actes médicaux ?

Justification de la question
L'estimation de la dose permet d'informer le patient et de vérifier le respect des Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD).

Explications & moyens pratiques

Le praticien réalisateur de l'acte doit indiquer sur un compte rendu toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

L'estimation de la dose est donnée en Produit Dose.Surface (PDS exprimée de préférence en $mGy.m^2$ ou en $\mu Gy.m^2$) pour les appareils qui disposent de l'information.
A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans) les informations disponibles (kV, mAs, nombre d'expositions...) doivent être reportées sur le compte rendu de l'acte.

En pratique, si le générateur communique le PDS, cette information est mentionnée dans le compte rendu. Elle permet aussi de vérifier le respect du NRD qui est de 20 $cGy.cm^2$ pour une radiographie panoramique.
Cette information est souvent disponible pour les appareils panoramiques et cone beam les plus récents.

Bon à savoir / Astuces

Théoriquement, depuis juin 2004 tous les générateurs devraient être pourvus d'un dispositif d'information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Mais dans les faits, encore peu de générateurs sont pourvus de ces dispositifs.

RÉFÉRENCES

Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.
Articles R5211-21 et suivants du Code de la santé publique : dispositifs médicaux - exigences essentielles concernant la sécurité et la santé.
Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de références diagnostics en radiologie et en médecine nucléaire.

Item important

QUESTION 38

→ Les contrôles de qualité internes (CQI) des générateurs sont-ils réalisés selon les modalités et les périodicités requises ?

Justification de la question
Les contrôles de qualité vérifient la précision de détails et les niveaux de contrastes des radiographies. Pour les contrôles de qualité internes, ils peuvent éventuellement être réalisés par les assistant(e)s dentaires formé(e)s à cet effet.

Explications & moyens pratiques

Les appareils de radiologie sont soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité interne et externe.
Les modalités et les périodicités de ces contrôles et la liste des organismes agréés pour réaliser ces contrôles sont définies par des décisions de l'ANSM (ex Afssaps).

Le contrôle de qualité correspond à l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, par le directeur général de l'ANSM.
On parle de contrôle interne s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire. Un contrôle interne peut être sous-traité ; dans ce cas, l'organisme peut ne pas être agréé.
Le contrôle de qualité externe est confié à un organisme agréé par l'ANSM.

La maintenance d'un dispositif médical correspond à l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise ; les conditions de réalisation de la maintenance sont fixées contractuellement, s'il y a lieu, entre le fabricant ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant.

La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Le responsable de l'installation radiologique doit définir et mettre en œuvre une organisation destinée à assurer l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe.

Un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe doit être tenu à jour pour chaque dispositif médical. Ce registre doit être ouvert dès la mise en service d'une installation et être régulièrement tenu à jour. Il doit notamment permettre de connaître la date et la nature des défauts rencontrés ainsi que les actions correctives apportées pour y remédier, le nom et la qualité des intervenants.

Bon à savoir / Astuces

La décision de l'Afssaps du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire a été publiée au Journal officiel le 26 décembre 2008. Son entrée en vigueur a eu lieu 9 mois après soit le 26 septembre 2009.

En pratique, vous devez réaliser les contrôles internes à l'aide d'un objet-test :

- numérique : tous les 3 mois,
- analogique : à chaque changement de bains ou en cas de doute sur la qualité des bains et au minimum de manière mensuelle.

A ce jour, il n'existe pas de décision de l'ANSM concernant les appareils de radiodiagnostic dentaire utilisant la technologie de tomographie volumique à faisceau conique (CBCT ou cone beam). Néanmoins, pour les appareils qui permettent de faire des panoramiques et des reconstitutions 3D, les contrôles de qualité s'appliquent à la partie panoramique.

RÉFÉRENCES

Article L5212-1 du Code de la santé publique : fondement légal du contrôle de qualité.

Articles R1333-59 (principe d'optimisation), R5211-5 (définition du contrôle de qualité), R5212-25 à R5212-35 (certification de conformité) du Code de la santé publique.

Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L5212-1 et D665-5-3 du Code de la santé publique.

Décision de l'Afssaps (actuel ANSM) du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire (JORF n° 300 du 26 décembre 2008).

Mise au point de l'Afssaps (actuel ANSM) du 4 février 2010 : Objets-tests destinés au contrôle de qualité interne des installations de radiologie dentaire numériques.

Item important

QUESTION 39

→ Les contrôles de qualité externes (CQE) des générateurs et les audits externes des contrôles internes sont-ils réalisés par un organisme agréé par l'ANSM ?

Justification de la question
Les contrôles de qualité externes sont obligatoirement réalisés par un organisme agréé par l'ANSM.

Explications & moyens pratiques

Les contrôles de qualité externes sont confiés à des OA par le directeur général de l'ANSM. Leur périodicité est quinquennale.

Actuellement, il existe aussi des audits externes des contrôles internes à réaliser tous les ans par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'ANSM (ex Afssaps).

Bon à savoir / Astuces

En pratique, les « patients radioprotection » de votre logiciel dentaire vous permettront de ne pas oublier ces contrôles.

RÉFÉRENCES

Article L5212-1 du Code de la santé publique : fondement légal du contrôle de qualité.
Articles R1333-59 (principe d'optimisation), R5211-5 (définition du contrôle de qualité), R5212-25 à R5212-35 (certification de conformité) du Code de la santé publique.
Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L5212-1 et D665-5-3 du Code de la santé publique.
Décision de l'Afssaps (actuel ANSM) du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire (JORF n° 300 du 26 décembre 2008).
Mise au point de l'Afssaps (actuel ANSM) du 4 février 2010 : Objets-tests destinés au contrôle de qualité interne des installations de radiologie dentaire numériques.

ENCADRÉ 1

→ Récapitulatif des contrôles de qualité et de leurs périodicités

La décision de l'Afssaps du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire, publiée au Journal officiel du 26 décembre 2008 est entrée en vigueur le 26 septembre 2009.

1/ Contrôle de qualité interne

Le contrôle initial
Le contrôle de qualité interne est obligatoire depuis le 26 septembre 2009.

La périodicité
Les opérations de contrôle de qualité interne sont réalisées selon les périodicités suivantes :

- Contrôle des installations de radiologie rétroalvéolaire
  - Numériques : trimestrielle
  - Analogiques : à chaque changement de bains ou en cas de doute sur la qualité des bains et au minimum de manière mensuelle.
- Contrôle des installations d'orthopantomographie
  - Numériques : trimestrielle
  - Analogiques : trimestrielle

Remarque : Le contrôle interne est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire. Un contrôle interne peut être sous-traité ; dans ce cas, l'organisme peut ne pas être agréé.

2/ L'audit du contrôle interne

L'audit initial
L'audit du contrôle interne est obligatoire depuis le 26 septembre 2010

La périodicité
L'audit du contrôle interne est réalisé selon une **périodicité annuelle**.

3/ Contrôle de qualité externe

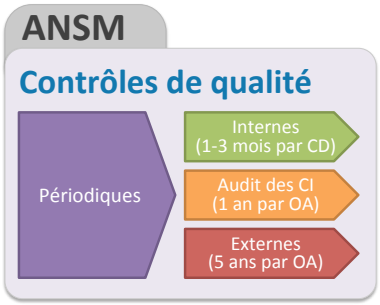
Le contrôle initial
Le démarrage des contrôles externes s'est fait progressivement en débutant pas les générateurs les plus anciens :

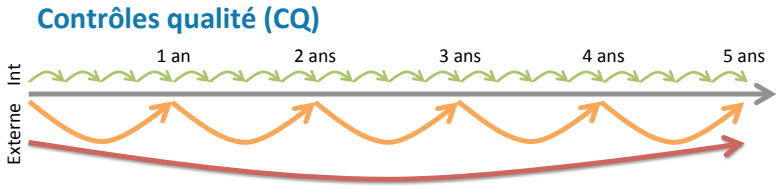
- Les générateurs mis en service avant septembre 1999 : début des contrôles externes le 26 septembre 2010.
- Les générateurs mis en service entre septembre 1999 et septembre 2004 : début des contrôles externes le 26 septembre 2011.

• Les générateurs mis en service après septembre 2004 : début des contrôles externe le 26 septembre 2012.

Les générateurs mis en service après septembre 2009 doivent subir leur premier contrôle de qualité externe avant la première utilisation et le premier contrôle de qualité interne trois mois après celle-ci.

La périodicité
Les contrôles externes sont réalisés **tous les cinq ans**.





Récapitulatif des contrôles de qualité et de leurs périodicités.

QUESTION **40**

→ Les événements significatifs de radioprotection sont-ils déclarés à l'ASN ?

Justification de la question
La déclaration des événements significatifs est une obligation. L'analyse de leur survenue permet d'éviter d'autres accidents.

Explications & moyens pratiques

Un système de déclaration des événements significatifs a été mis en place. Il impose la déclaration par le chef d'établissement ou l'employeur de tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner une exposition des personnes au-delà des limites réglementaires.
L'obligation de déclaration des incidents ou accidents liés à l'exposition des patients incombe également « ....aux professionnels de santé participant au traitement ou au suivi des patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition ».

Selon le système de déclaration mis en place par l'ASN et détaillé dans le « Guide n° 11 de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives », seuls les évènements significatifs sont à déclarer (cf Encadré J).

La déclaration, à établir sur le formulaire prévu à cet effet, doit être adressée dans un délai n'excédant pas 2 jours ouvrés suivant la détection de l'incident :

- à la Division de l'ASN territorialement compétente,
- à la Direction des rayonnements ionisants et de la santé de l'ASN, fax : 01 40 19 88 00, mail : radiovigilance.medical@asn.fr
- au Préfet ou au Directeur général de l'ARS (incidents patients),
- une copie de la déclaration est adressée à l'IRSN.

Un « compte-rendu d'événement significatif » sera également rédigé et transmis aux mêmes destinataires dans les 2 mois suivant la déclaration. Il intègre une mise à jour de la déclaration, ainsi qu'une analyse détaillée de l'événement et l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées.

En cas d'urgence, l'ASN peut être contactée 24h/24, 7 jours sur 7 par le numéro vert suivant : 0 800 804 135

Bon à savoir / Astuces

En pratique, il faudra veiller au dépassement de la limite annuel (6 mSv pour un travailleur classé en catégorie B) ou au quart de celle-ci en une seule opération et être très attentif dans le cas des travailleuses enceintes pour lesquels la limite annuelle est portée à 1 mSv.

Le formulaire et le guide précités sont disponibles sur le site Internet de l'ASN : http://www.asn.fr/index.php/Les-activites-controlees-par-l-ASN/Utilisations-medicales/Guide-n-11-de-declaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-INB-et-TMR

RÉFÉRENCES

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (article 10).
Article R4451-99 du Code du travail et article R1333-109 du Code de la santé publique : déclaration des évènements significatifs.
Décrets n° 2007-1570 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants et modifiant le Code du travail modifiant le Code du travail et décret 2007-1582 relatif à la protection des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants et portant modification du Code de la santé publique, modifiant le Code de la santé publique.
Décret n° 2010-457 relatif au signalement des incidents ou des accidents liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

ENCADRÉ J

→ Evénements significatifs : exemples en cabinet dentaire

La détection des événements (anomalies, écarts, incidents...) joue un rôle fondamental en matière de prévention des accidents. Les plus significatifs d'entre eux doivent être analysés. L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a défini les critères permettant de considérer qu'un événement est significatif, compte tenu de ses causes ou conséquences.

Critère 1 (Travailleurs)

Exposition ou situation mal ou non maîtrisée, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement de la limite de dose individuelle annuelle réglementaire associée au classement du travailleur ;
ou
Situation imprévue ayant entraîné le dépassement, en une seule opération, du quart d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour un travailleur.

Exemple : Cela signifie qu'une déclaration d'événement significatif doit être adressée à l'ASN si un travailleur classé en catégorie B (comme l'immense majorité des travailleurs des cabinets dentaires) dépasse la limite annuelle des 6 mSV.
En revanche pour le dépassement du quart de la limite, cette situation est à déclarer si cette dose a été reçue en une seule opération. Ce n'est souvent pas aisé à savoir car cela nécessite une expertise du dosimètre. Dans le doute, il conviendrait de déclarer.
Attention, dans le cas des travailleuses enceintes pour lesquels la limite annuelle est portée à 1 mSv.

NB : En plus de la déclaration d'évènement significatif, en cas de dépassement d'une limite réglementaire d'exposition aux rayonnements ionisants, la PCR, sous la responsabilité de l'employeur, doit prendre des mesures particulières, et notamment formaliser l'étude des circonstances dans lequel le dépassement s'est produit et faire procéder à l'évaluation des doses équivalentes reçues par les travailleurs.

Critère 2.2 (Exposition des patients à visée diagnostique)

Pratique inadaptée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation de sources radioactives ou de générateurs de rayons X à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner :
- des expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques ;
ou
- des erreurs dans la réalisation de l'examen.

Exemple : irradiation anormalement élevée d'un patient due à un mauvais fonctionnement de la minuterie du générateur.

NB : Il est rappelé que la déclaration d'un événement significatif consécutif au dysfonctionnement d'un équipement ou à l'inefficacité des dispositifs de sûreté ou de radioprotection ne dispense pas l'utilisateur d'un dispositif médical de son obligation de signalement d'un incident ou d'un risque d'incident au titre de la matériovigilance.

Bien qu'il ne soit pas défini, le délai de signalement doit être le plus court possible compte tenu des implications juridiques.
Le formulaire de déclaration de matériovigilance à utiliser peut être téléchargé à partir du site internet de l'ANSM à l'adresse suivante : http://ansm.sante.fr/Activites/Materiovigilance/Signaler-un-incident-ou-risque-d-incident-grave-lie-a-l-utilisation-d-un-dispositif-medical/(offset)/1

Les déclarations sont à adresser à l'ANSM / Département des vigilances :
Fax : 01 55 87 37 02
E-mail : dedim.ugsv@ansm.sante.fr

Critère 4

> *4.1 Perte ou vol de sources, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants ;*

Exemple : vol d'un générateur

Critère 6.1

> *Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par le responsable de l'activité nucléaire.*

Exemple : utilisation d'un dosimètre appartenant à une autre personne.

Les autres critères ne sont pas, à ce jour, pertinents pour les activités dentaires.

FICHE D'AUTOÉVALUATION

Cette fiche vous permet de vous autoévaluer et de fixer vos actions prioritaires d'amélioration.
Les cases en couleur correspondent aux recommandations essentielles.
Tous manquements au niveau de ces items doivent être corrigés au plus vite.

	Autoévaluation			Priorité d'action		
Questions	☺	😐	☹	Haute	Moyenne	Basse
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						
32						
33						
34						
35						
36						
37						
38						
39						
40						

ABRÉVIATIONS ET GLOSSAIRE

- **ASN** : Autorité de sureté nucléaire
- **ALARA** : As Low As Reasonably Achievable ou en français « aussi bas qu'il est raisonnablement possible ».
  L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché.
- **ANSM** (ex Afssaps) : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- **CA, CAI, CAE** : Contrôle d'ambiance, Contrôle d'ambiance interne, Contrôle d'ambiance externe
- **CIPR** : Commission internationale de protection radiologique
- **Cone beam ou CBCT** : Cone Beam Computed Tomography ou en français appareils de Tomographie Volumique à Faisceau Conique (TVFC)
- **CQ, CQI, CQE** : Contrôle de qualité, Contrôle de qualité interne, Contrôle de qualité externe
- **CT, CTI, CTE** : Contrôle technique de radioprotection, Contrôle technique de radioprotection interne, Contrôle technique de radioprotection externe
- **DEC/GX** : formulaire de « Déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X » à l'ASN
- **DGT** : Direction générale du travail
- **EPC** : Equipements de protection collective
- **EPI** : Equipements de protection Individuelle
- **Générateurs mobiles** : matériels autonomes supportés par des roues permettant de les déplacer sur de courtes distances ou embarqués dans une unité de radiologie mobile (ex. bus dentaire)
- **Générateurs portatifs** : matériels manipulés à bout de bras facilement transportables
- **INRS** : Institut national de recherche et sécurité au travail
- **IRSN** : Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
- **NRD** : Niveaux de référence diagnostiques.
  Les NRD ne sont pas des limites au sens réglementaire du terme, mais des niveaux de dose servant de guide pour optimiser les procédures des examens d'imagerie utilisant les rayonnements ionisants.
- **PCR** : Personne compétente en radioprotection
- **PSRPM** : Personne spécialisée en radiophysique médicale
- **SISERI** : Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants
- **SMR** : Surveillance médicale renforcée

ANNEXE 1

Commande des dosimètres :

Liste des organismes agréés, tels que définis par l'arrêté du 6 décembre 2003 modifié, pour la surveillance de l'exposition externe des travailleurs en application de l'article R.4451-64 du Code du travail.

Liste au 23 janvier 2012 des organismes agréés pour la surveillance de l'exposition externe des travailleurs, en application de l'article R.4451-64 du Code du Travail (*)

L'arrêté du 6 décembre 2003 modifié définit les conditions de délivrance du certificat et de l'agrément pour les organismes en charge de la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, en application de l'article R.4451-64 du Code du Travail.

Le code de l'environnement dispose, dans son article L. 592-21, que l'ASN délivre les agréments requis aux organismes qui participent aux contrôles et à la veille en matière de sûreté nucléaire ou de radioprotection.

En application de l'article R.4451-64 du Code du Travail, la surveillance de l'exposition externe des travailleurs est effectuée soit par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, soit par les organismes dont la liste est fixée ci-après.

Organisme	Adresse	Numéro d'agrément	Limite de validité de l'agrément	Référence de l'agrément
DOSILAB SARL	ZA Les Platanes - 3 rue Louis Fournier 77100 Meaux	OADOS007	31-mars-2013	CODEP-DIS-2010-009369
Etablissement AREVA La Hague	50444 Beaumont-Hague Cedex	OADOS017	31-déc-2012	CODEP-DIS-2010-068334
Etablissement AREVA Marcoule	BP 76170 30206 Bagnols-sur-Cèze Cedex	OADOS016	31-déc-2012	CODEP-DIS-2010-068330
IPHC de Strasbourg	23, rue de Loess - BP 28 67037 Strasbourg Cedex 2	OADOS011	31-mars-2013	CODEP-DIS-2010-014758
IPN d'Orsay	15 rue Georges Clémenceau 91 406 Orsay Cedex	OADOS012	31-mars-2013	CODEP-DIS-2010-018114
IRSN	31, avenue de la Division Leclerc 92260 Fontenay-aux-Roses		Pas de limite de validité	Article R.4451-64 du Code du Travail
LANDAUER EUROPE SAS	33, avenue du Général Leclerc 92260 Fontenay-aux-Roses	OADOS018	14-déc-2016	CODEP-DIS-2011-068220
SPRA	1 bis, rue du Lieutenant Raoul Batany 92141 Clamart	OADOS006	31-mars-2013	CODEP-DIS-2010-008596

(*) sous réserve de la détention par l'organisme d'une accréditation en cours de validité

Les mises à jour de cette liste sont disponibles à cette adresse :
http://www.asn.fr/index.php/Les-actions-de-l-ASN/La-reglementation/Bulletin-Officiel-de-l-ASN/Agrements-d-organismes

ANNEXE 2

Liste des organismes agréés par l'ASN pour les contrôles d'ambiance et techniques

Liste des organismes agréés pour les contrôles en radioprotection mentionnés aux articles R1333-95 du Code de la santé publique et R4451-32 du Code du travail.

Liste des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique agréés pour les contrôles en radioprotection

Liste mise à jour au 24 juillet 2012

L'article L. 592-21 du code de l'environnement dispose que l'ASN délivre les agréments requis aux organismes qui participent aux contrôles et à la veille en matière de sûreté nucléaire ou de radioprotection.

Le tableau ci-après liste, à la date indiquée ci-dessus, les organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique agréés pour les contrôles en radioprotection prévus aux articles R. 1333-95 à R. 1333-97 du code de la santé publique et R. 4451-29 à R. 4451-37 du code du travail, ainsi que les dates d'échéance et les conditions limitatives associées à ces agréments.

Dans ce tableau :

- *le domaine d'agrément* est défini par un secteur d'activité, une catégorie de sources de rayonnements ionisants et, le cas échéant, des conditions limitatives ;
- *le secteur « **médical** »* regroupe les activités nucléaires, au sens de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, destinées à la médecine préventive et curative, y compris les examens médico-légaux, à l'art dentaire, à la biologie médicale et à la recherche biomédicale ;
- *le secteur « **vétérinaire** »* regroupe les activités nucléaires, au sens de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, destinées à la médecine vétérinaire ;
- *le secteur « **industrie et recherche** »* regroupe les activités nucléaires, au sens de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, à l'exclusion des activités des secteurs « médical » et « vétérinaire » ;
- les sigles suivants sont utilisés pour les *sources de rayonnements ionisants :*
  - ***SS*** *:* Radionucléides en sources scellées ;
  - ***SNS :*** Radionucléides en sources non scellées ;
  - ***Géné X*** **:** Appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (dont les générateurs électriques de rayons X) ;
  - ***Acc part*** : Accélérateurs de particules.
- ***INB*** signifie « Installations nucléaires de base »

Les mises à jour de cette liste sont disponibles à cette adresse :
http://www.asn.fr/index.php/Les-actions-de-l-ASN/La-reglementation/Bulletin-Officiel-de-l-ASN/Agrements-d-organismes

AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Liste des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique agréés pour les contrôles en radioprotection

Situation des agréments au 24 juillet 2012

Organisme	Ville (Départ.)	Secteur « médical »				Secteur « vétérinaire »				Secteur « industrie et recherche »				Conditions limitatives	Limite de validité de l'agrément	Référence agrément	Numéro d'agrément
		SS	SNS	Géné X	Acc Part	SS	SNS	Géné X	Acc part	SS	SNS	Géné X	Acc part				
ACTIN Ingénierie	Villeneuve (04)	X	X	X		X	X	X		X	X	X		A l'exclusion des sources non scellées de tritium	09/02/2016	CODEP-DEU-2011-005268	OARP0068
ALARA Solutions	Strasbourg (67)			X											02/12/2014	CODEP-DEU-2011-067211	OARP0069
ALGADE	Bessines sur Gartempe (87)	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X		28/12/2016	CODEP-DEU-2011-071688	OARP0029
AM'TECH médical	Sèvres (92)			X				X							02/01/2017	CODEP-DEU-2011-068859	OARP0008
APAVE SA	Paris (75)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		30/04/2014	CODEP-DEU-2012-023725	OARP0070
ARAPRO	Saint Germain la Blanche Herbe (14)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		28/01/2013	CODEP-DEU-2010-005676	OARP0022
AREVA NC - Etablissement de La Hague (UCTE/SPR)	Beaumont-Hague (50)									X	X			Limité aux établissements français du groupe AREVA dans lesquels sont implantées une ou plusieurs installations nucléaires	23/04/2013	CODEP-DEU-2010-022066	OARP0044
AREVA NC - Etablissement de Marcoule (UCT)	Bagnols-sur-Cèze (30)									X	X			Limité aux établissements français du groupe AREVA dans lesquels sont implantées une ou plusieurs installations nucléaires	29/04/2013	CODEP-DEU-2010-023104	OARP0042
AREVA NC - Etablissement de Pierrelatte (UPEC/STR)	Pierrelatte (26)									X	X			Limité aux établissements français du groupe AREVA dans lesquels sont implantées une ou plusieurs installations nucléaires	09/07/2013	CODEP-DEU-2010-038028	OARP0043
Bureau Veritas	Neuilly-sur-Seine (92)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Hors INB	02/01/2017	CODEP-DEU-2011-068827	OARP0036
CEA – Etablissement de Cadarache (LANSE-SPR/CAR)	Saint-Paul-lez-Durance (13)									X	X	X	X	Limité aux installations civiles exploitées par le CEA	17/02/2017	CODEP-DEU-2012-009074	OARP0001

Liste des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique agréés pour les contrôles en radioprotection

Situation des agréments au 24 juillet 2012

Organisme	Ville (Départ.)	Secteur « médical »				Secteur « vétérinaire »				Secteur « industrie et recherche »				Conditions limitatives	Limite de validité de l'agrément	Référence agrément	Numéro d'agrément
		SS	SNS	Géné X	Acc Part	SS	SNS	Géné X	Acc part	SS	SNS	Géné X	Acc part				
CEA – Etablissement de Saclay (UOA/SPR)	Gif-sur-Yvette (91)	X	X	X	X					X	X	X	X		23/04/2013	CODEP-DEU-2010-021853	OARP0048
CEA – Etablissement de Marcoule (LMPS)	Bagnols-sur-Cèze (30)									X	X			Limité aux installations exploitées par le CEA	29/04/2013	CODEP-DEU-2010-023098	OARP0047
CERAP	Cherbourg-Octeville (50)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		28/03/2014	CODEP-DEU-2012-016860	OARP0071
Cellule Mobile d'Intervention Radiologique des Alpes-Maritimes (CMIR 06)	Villeneuve-Loubet (06)									X	X			Limité aux sources de rayonnements ionisants détenues par les équipes d'intervention des sapeurs pompiers et de la sécurité civile	12/04/2013	CODEP-DEU-2010-017698	OARP0053
Cellule Mobile d'Intervention Radiologique de Seine-et-Marne (CMIR 77)	Melun (77)									X	X			Limité aux sources de rayonnements ionisants détenues par les équipes d'intervention des sapeurs pompiers et de la sécurité civile	29/03/2013	CODEP-DEU-2010-016833	OARP0041
Cellule Mobile d'Intervention Radiologique des Yvelines (CMIR 78)	Versailles (78)									X	X			Limité aux installations des SDIS, de la brigade des sapeurs pompiers de Paris et de la sécurité civile du ministère de l'intérieur	14/03/2017	CODEP-DEU-2012-014240	OARP0037
CIBIO Médical	Vandoeuvre-les-Nancy (54)	X	X	X	X			X							06/07/2013	CODEP-DEU-2010-037110	OARP0066
DAHER NCS	Marseille (13)									X	X	X			20/06/2014	CODEP-DEU-2012-033308	OARP0072
DCNS Cherbourg (SPR)	Cherbourg-Octeville (50)									X	X	X		Limité aux sites de DCNS groupe	20/06/2017	CODEP-DEU-2012-033270	OARP0057
DEKRA Inspection SAS	Limoges (87)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		14/03/2017	CODEP-DEU-2012-014274	OARP0015

AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Liste des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique agréés pour les contrôles en radioprotection

Situation des agréments au 24 juillet 2012

Organisme	Ville (Départ.)	Secteur « médical »				Secteur « vétérinaire »				Secteur « industrie et recherche »				Conditions limitatives	Limite de validité de l'agrément	Référence agrément	Numéro d'agrément
		SS	SNS	Géné X	Acc Part	SS	SNS	Géné X	Acc part	SS	SNS	Géné X	Acc part				
DIAPHANE	Guéret (23)									X				Limité aux sources scellées utilisées dans les appareils analyseurs de plomb dans les peintures	16/03/2013	CODEP-DEU-2010-014307	OARP0064
D&S	Bagnols-sur-Cèze (30)	X	X	X				X		X	X	X			13/02/2017	CODEP-DEU-2012-007909	OARP0007
ECRAN	Case Pilote (972)	X	X	X	X			X		X		X	X	A l'exclusion des INB	24/02/2013	CODEP-DEU-2010-010826	OARP0040
ESSOR	Pierrelatte (26)									X	X	X			01/03/2016	CODEP-DEU-2011-012869	OARP0004
Institut de Physique Nucléaire	Orsay (91)									X	X	X	X	A l'exclusion des INB	02/01/2017	CODEP-DEU-2011-068916	OARP0030
IPHC / Ramses	Strasbourg (67)									X	X	X	X		18/07/2017	CODEP-DEU-2012-039687	OARP0038
Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN)	Fontenay-aux-Roses (92)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		Sans date limite de validité	Article R. 1333-95 du code de la santé publique	-
MEDI QUAL	Eysines (33)			X				X							13/03/2017	CODEP-DEU-2012-013789	OARP0026
MELOX (UCT)	Chusclan (30)									X	X	X		Limité aux installations de MELOX	14/02/2017	CODEP-DEU-2012-008037	OARP0039
MSIS	Gif-sur-Yvette (91)	X	X	X	X					X	X	X	X		21/12/2016	CODEP-DEU-2011-070396	OARP0003
ONECTRA	Pierrelatte (26)									X	X				11/04/2017	CODEP-DEU-2012-019794	OARP0006
POLINORSUD	Avoine (37)									X	X	X			22/12/2015	CODEP-DEU-2010-069344	OARP0067
PROGRAY	Mérignac (33)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		08/01/2013	CODEP-DEU-2010-001798	OARP0052
SGS Qualitest Industrie	Orsay (91)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		02/01/2017	CODEP-DEU-2011-069777	OARP0013

Liste des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique agréés pour les contrôles en radioprotection

Situation des agréments au 24 juillet 2012

Organisme	Ville (Départ.)	Secteur « médical »				Secteur « vétérinaire »				Secteur « industrie et recherche »				Conditions limitatives	Limite de validité de l'agrément	Référence agrément	Numéro d'agrément
		SS	SNS	Géné X	Acc Part	SS	SNS	Géné X	Acc part	SS	SNS	Géné X	Acc part				
SOCOTEC SA	Saint-Quentin-en-Yvelines (78)	X	X	X	X			X		X	X	X	X		03/10/2012	DEP-DEU-0176-2009 CODEP-DEU-2012-035820	OARP0021
SPIE DEN	Cergy-Pontoise (95)									X	X				31/05/2013	CODEP-DEU-2010-028397	OARP0025
SPRA/BSR (Armées)	Clamart (92)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		02/01/2017	CODEP-DEU-2011-067446	OARP0035
TECHMAN INDUSTRIE	Marseille (13)					X	X	X	X	X	X	X	X		28/12/2016	CODEP-DEU-2011-071649	OARP0010

ANNEXE 3

Liste des organismes agréés par l'ANSM pour les contrôles de qualité

Organisme	Contact	
ALARA Solutions 39-41 rue du Jeu des Enfants 67000 STRASBOURG	Madame Claire DESBLANCS Tél : 03 69 09 21 30 Fax : 03 69 06 15 96	décision J.O.15/10/2010
AM'TECH Médical 5, rue Pierre Midrin 92310 SEVRES cedex	Monsieur Jean-Paul GUERBER Tél : 01-55-64-13-50 Fax : 01-45-07-10-39	décision J.O. 27/01/2010
APAVE 191 Rue de Vaugirard 75738 PARIS CEDEX 15	Monsieur Georges MARQUES Tél : 01-45-66-17-97 Fax : 01-45-66-18-44	décision J.O. 27/12/2011
CIBIO 11 rue d'Amsterdam 54500 VANDOEUVRE LES NANCY	Monsieur Jérémy PETIN Tél. 03 83 98 67 05 Fax 03 83 98 67 45	décision J.O 16/11/2010
DEKRA Inspection SAS Direction Technique Equipements PA LIMOGES SUD ORANGE 19 Rue Stuart Mill 87008 LIMOGES CEDEX	Monsieur Serge BOUTY Tél : 05-55-43-86-95 Fax : 05-55-43-28-91	décision J.O 20/05/2011
MEDI-QUAL 20 rue du 19 mars 1962 33320 EYSINES	Madame Karine ARNOLD Tél : 05-56-57-75-35 Fax : 05-56-16-04-59	décision J.O. 02/06/2010
SOCOTEC SA 1, avenue du Parc 78180 Montigny-le-Bretonneux	Monsieur Anthony AKIN Tél : 01-30-12-87-19 Fax : 01-30-12-87-41	décision J.O. 08/07/2012
BUREAU VERITAS 61/71 Boulevard du Château 92200 NEUILLY SUR SEINE	Monsieur Patrick MOUREAUX Tél : 01 55 24 70 00	décision J.O. 01/09/2010

Les mises à jour de cette liste sont disponibles à cette adresse :
http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-controle-qualite-des-DM/Liste-des-organismes-de-controle-agrees-par-l-ANSM/(offset)/2

ANNEXE 4

Sélection de documents de référence

• **ADF** : Evaluation des risques professionnels en cabinet dentaire - aide à l'élaboration du document unique.
Date de parution : 2008

• **ASN** : Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire.
Date de parution : mai 2012

• **DGT/ASN** : Circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.
NOR : MTST1011109C

• **HAS** : Guide des indications et procédures des examens radiologiques en odontostomatologie.
Recommandations pour les professionnels de santé.
Date de parution : mai 2006

• **INRS** : Radioprotection : fiche médicale
RADIOLOGIE DENTAIRE. ENDOBUCCALE / ED 4249
Date de parution : 2009

• **INRS** : Radioprotection : fiche médicale
RADIOLOGIE DENTAIRE. EXOBUCCALE / ED 4251
Date de parution : 2009

• **IRSN** : Guide pratique pour la réalisation des études dosimétriques de poste de travail présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants.
Date de parution : 2010

ANNEXE 5

Sélection de textes réglementaires

Arrêté relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones «Arrêté zonage»

Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.
NOR: SOCT0611077A

Circulaire DGT/ASN relative à l'arrêté zonage

Circulaire DGT/ASN n° 01 du 18 janvier 2008 relative à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont apposées.

Arrêté formation PCR

Arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur.
NOR: SOCT0512189A

Arrêté formation radioprotection des patients

Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.
NOR: SANY0421830A

Arrêté fixant les conditions d'exercice des fonctions de PCR externe

Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R4456-4 du Code du travail.
NOR: MTST0920470A

Arrêté définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X soumis au régime de déclaration

Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision n° 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R1333-19 du Code de la santé publique et abrogeant l'arrêté du 23 avril 1969 relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales.
NOR: SASP1003347A

Arrêté relatif au contenu des informations jointes aux déclarations

Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R1333-19 du Code de la santé publique.
NOR: SASP1003343A

Arrêté précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles

Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R4452-12 et R4452-13 du Code du travail ainsi qu'aux articles R1333-7 et R1333-95 du Code de la santé publique.
NOR: SASP1013586A

Décision fixant les modalités du contrôle de qualité (RA, PANO)

Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.
NOR: SJSM0820502S

Décision fixant les modalités du contrôle de qualité (TELE)

Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.
NOR: SJSM0721914S